

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### **1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Olidermil – suspensão cutânea

### **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Óxido de Zinco a 500 mg/g

Excipientes, ver 6.1

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

O Olidermil na concentração de 500 mg/g, apresenta-se sob a forma de suspensão cutânea, em frascos de 150 g.

### **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

#### **4.1 Indicações terapêuticas**

O Olidermil está indicado no tratamento de dermatites irritativas e eczemas alérgicos agudos, intertígos exsudativos, micoses inflamatórias, balanite candidiásica, dermatite das fraldas, dermatite de estase e, duma maneira geral, em todas as dermatoses agudas e exsudativas.

#### **4.2 Posologia e modo de administração**

Agitar o frasco antes de qualquer aplicação.

Aplicar uma camada fina de Olidermil, duas a três vezes por dia, sobre a zona a tratar, depois desta se encontrar convenientemente limpa. Cada aplicação deve ser precedida de limpeza da pele com óleo de amêndoas doces, a fim de remover escamas, crostas e restos de tópicos aplicados previamente.

#### **4.3 Contra-indicações**

Não se conhecem contra-indicações para o Olidermil.

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Como todas as suspensões deve agitar-se bem, antes de utilizar.

O Olidermil destina-se apenas a uso externo.

Não está indicado em dermatoses crónicas e secas.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras**

Não estão documentadas.

#### **4.6 Gravidez e aleitamento**

O Olidermil pode ser utilizado nesta situação, uma vez que não se verifica absorção sistémica.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não está documentado.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

O Olidermil pode considerar-se um tópico sem efeitos indesejáveis.

Em casos raros pode ocorrer alguma secura, se for aplicado em dermatoses crónicas e secas.

Como em todos os produtos tópicos, embora não sendo frequentes, podem surgir reacções de sensibilização a algum componente, da formulação, pelo que em tais situações se deve suspender a medicação.

#### **4.9 Sobredosagem**

Não está documentado.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: 13.7 Adjuvantes da cicatrização

Código ATC: D02AB – Zinc products.

O óxido de zinco é utilizado, incorporado em forma de pó, em pomadas, pastas e suspensões. Possui, nestas situações uma acção anti-exsudativa, refrescante, anti-séptica e protectora da pele normal e com lesões.

O óxido de zinco é largamente utilizado em dermatologia, numa variedade de doenças cutâneas. Quando devidamente formulado exerce efeito protector nas áreas onde é aplicado, diminuindo o risco de penetração de microorganismos e de acção de substâncias agressivas, através dum mecanismo que se pode considerar de natureza mecânica.

O óxido de zinco, permite obter produtos tópicos com elevada capacidade de absorver líquidos, o que o torna útil em dermatoses exsudativas, sejam erosivas, eczematosas, seborreicas, por agentes patogénicos, ou outras.

Tem capacidade adstringente, reduzindo a tendência para a exsudação das lesões, propriedades necessárias ao tratamento de situações agudas.

Possui alguma actividade antimicrobiana, exercendo efeito profiláctico nas infecções e adjuvante curativo, quando se verifica a presença de agentes patogénicos.

Permite obter tópicos com boa condutividade de calor, o que lhes confere propriedades refrescantes e, por isso, anti-inflamatórias, reduzindo o eritema e o edema.

Vários médicos pediatras utilizam o Olidermil no tratamento das erupções cutâneas do bebé, devidas à urina acumulada na fralda (dermatite das fraldas). O Olidermil pode ser usado nestas situações devido à propriedade secativa do Óxido de zinco e ao carácter hidrófobo do óleo de amêndoas doces, que entra na sua composição, formando uma película isoladora entre a epiderme e a urina acumulada.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O óxido de zinco não penetra nas células da pele, não existindo por isso absorção sistêmica.

Contudo apresenta propriedades terapêuticas importantes ao nível tópico.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

O óxido de zinco é uma substância que do ponto de vista toxicológico, pode ser empregue no homem, não revelando problemas que requeiram medidas especiais ou que sejam impeditivas do seu emprego como agente terapêutico.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Óleo de amêndoas doces, metilparabeno, propilparabeno e eumulgin.

### **6.2 Incompatibilidades**

A actividade antibacteriana do metilparabeno e do propilparabeno é consideravelmente reduzida na presença de surfactantes não iónicos, devido à formação de micelas.

O metilparabeno é incompatível com outras substâncias como: bentonite, trisílicato de magnésio, talco, alginato de sódio, sorbitol e atropina.

O trisílicato de magnésio e o óxido de ferro amarelo absorvem o propilparabeno, reduzindo assim a sua actividade antibacteriana.

### **6.3 Prazo de validade**

5 anos.

Após a primeira abertura: 12 meses.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Guardar o medicamento em local apropriado, de preferência em local fresco (15-25°C), protegido da luz e da humidade.

### **6.5. Natureza e conteúdo do recipiente**

O Olidermil, suspensão cutânea na concentração de 500 mg/g é apresentado em frasco branco opaco de HDPE, de 150 g, coberto exteriormente de coex (verniz), com tampa opaca branca de HDPE. Os frascos depois de cheios, são acondicionados em cartonagens devidamente impressas, contendo um folheto informativo.

### **6.6 Instruções de utilização e manipulação**

Abrir a tampa do frasco, exercer uma ligeira pressão sobre este, deixando sair a quantidade desejada da suspensão cutânea, de modo a obter uma camada fina sobre a pele.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795 Linda-a-Velha

Portugal

**8. NÚMERO(S) DE REGISTO DE MEDICAMENTOS**

Olidermil suspensão cutânea – 3974490

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

20/03/2002

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

09/2017