

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hemofissural, associação, pasta cutânea
óxido de zinco + cloridrato de tetracaína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Hemofissural e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Hemofissural
3. Como utilizar Hemofissural
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hemofissural
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hemofissural e para que é utilizado

O Hemofissural é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico 6.7. - Anti-Hemorroidários e está indicado para o tratamento de hemorroidas externas e internas, fissuras, pruridos e irritações anais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hemofissural

Não utilize Hemofissural:

- se tem alergia às substâncias ativas (óxido de zinco e cloridrato de tetracaína), a outros anestésicos locais semelhantes, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sabe que é alérgico ao ácido para-aminobenzóico (por vezes designado PABA), uma substância que é produzida quando o seu corpo decompõe a tetracaína.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Hemofissural.

Recomenda-se o uso de Hemofissural apenas durante alguns dias, de modo a prevenir a sensibilização da pele da região anal.

Outros medicamentos e Hemofissural

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não foram realizados estudos de interação

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Dado não existirem estudos em casos de gravidez e de lactação, aconselha-se a não utilização do medicamento nestas situações.

Hemofissural contém lanolina hidratada

Este medicamento contém lanolina hidratada. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contato).

3. Como utilizar Hemofissural

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplicar 1 ou 2 vezes por dia.

Nas hemorroidas interiores aplicar com o auxílio da cânula que acompanha a bisnaga e nas exteriores, fissuras e pruridos aplicar diretamente sobre a região afetada.

Se utilizar mais Hemofissural do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem

Caso se tenha esquecido de utilizar Hemofissural

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Doenças do sistema imunitário

A substância ativa tetracaína pode causar reações alérgicas (anafilactóides), tais como erupção cutânea, edema e dificuldade respiratória. Se apresentar algum destes efeitos indesejáveis, deve remover Hemofissural de imediato e contactar o médico.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Ocasionalmente pode ocorrer irritação cutânea, que desaparece com a suspensão do tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hemofissural

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hemofissural

- As substâncias ativas são: óxido de zinco e cloridrato de tetracaína. Um grama de pasta cutânea contém 85 mg de óxido de zinco e 10 mg de cloridrato de tetracaína.

- Os outros componentes são: dióxido de titânio (E171), extrato de hamamélia, lanolina hidratada, parafina líquida e água purificada.

Qual o aspeto de Hemofissural e conteúdo da embalagem

Hemofissural apresenta-se na forma de pasta cutânea acondicionada em bisnaga de alumínio. Cada bisnaga contém 20 g de pasta cutânea, acondicionada em caixa de cartolina impressa.

A embalagem contém uma cânula para aplicação da pasta cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baldacci - Portugal, S.A.

Rua Cândido de Figueiredo, 84-B

1549-005 Lisboa

Portugal

Tel: 217783031

Fax: 217785457

E-mail: medico@baldacci.pt

Fabricante

Baldacci Portugal, S.A.

Av. Santa Iria de Azoia, Bloco B/C

2695-381 Santa Iria de Azoia

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em