

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Systral, 15 mg/g, pomada
Cloridrato de clorfenoxamina

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é SYSTRAL e para que é utilizado

SYSTRAL é indicado para a aplicação local nas picadas de insetos, queimaduras ligeiras, queimaduras solares, frieiras, afecções cutâneas pruriginosas e de origem alérgica, tais como dermatites provocadas por medusas, eczema.

Classificação farmacoterapêutica: 13.8.2 (Anestésicos locais e antipruriginosos)

2. O que precisa de saber antes de utilizar SYSTRAL

Não utilize SYSTRAL

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de SYSTRAL.
- se tem processos cutâneos específicos (sífilis, tuberculose), varicela, reações após vacinação, micoses, infecções cutâneas bacterianas, acne esteroide.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar SYSTRAL.

- SYSTRAL pomada não deve ser aplicado em grandes zonas da pele de lactentes e crianças pequenas, por exemplo no caso de queimaduras ou escaldões. Nestas situações deverá consultar imediatamente o médico. A aplicação prolongada de grandes quantidades ou sobre áreas extensas, pode induzir reações sistémicas.

Outros medicamentos e SYSTRAL

Informe o seu farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

SYSTRAL com alimentos, bebidas e álcool
Não aplicável.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

SYSTRAL só deve ser utilizado na gravidez e lactação se considerado indispensável pelo médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não relevante.

Este medicamento contém 5 mg de álcool benzílico em cada mg de pomada. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. O álcool benzílico pode causar irritação local ligeira.

Este medicamento contém álcool cetoestearílico, o qual pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico, que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar SYSTRAL

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 várias vezes ao dia sobre as zonas afetadas da pele.

Se utilizar SYSTRAL mais do que deveria

A aplicação de SYSTRAL em extensas áreas da pele afetada por alterações inflamatórias (queimaduras, escaldões), pode produzir efeitos adversos devido à absorção percutânea de grandes quantidades de cloridrato de clorfenoxamina especialmente em crianças pequenas. Em casos muito raros, pode surgir inquietação, confusão e dilatação da pupila. Nos adultos, os efeitos são principalmente: fadiga e secura da boca.

Se ocorrer algum dos sintomas descritos anteriormente, deve dirigir-se imediatamente ao hospital.

Caso se tenha esquecido de utilizar SYSTRAL
Não se aplica.

Se parar de utilizar SYSTRAL

Não se aplica.

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.

O uso prolongado pode induzir atrofia cutânea e telangiectasias ("aranhas vasculares").

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)

ou através dos seguintes contactos:

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 SYSTRAL

Não conservar acima de 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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 SYSTRAL

- A substância ativa é o Cloridrato de Clorfenoxamina.
- Os outros componentes são ácido esteárico, álcool cetoestearílico, álcool benzílico, miristato de isopropilo, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico, trietanolamina, sorbitol 70%, vaselina, hidróxido de potássio, água purificada.

Qual o aspetto de Systral e conteúdo da embalagem

Pomada acondicionada em bisnagas de 20g ou 30 g ou 50 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
07-02-2024
INFARMED

SIDEFARMA - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26
2689-514 Prior Velho
Portugal
Tel: 219426100
Fax: 219416205
e-mail: geral@sidefarma.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em