

Folheto informativo: Informação para o utilizador

MOMEN 30 mg/g gel

cloridrato de benzidamina

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Momen gel e para que é utilizado

Momen gel é utilizado no tratamento de processos inflamatórios do aparelho osteomuscular, associados a reumatismo articular e traumatologia desportiva.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Momen gel

Não utilize Momen gel

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- sobre feridas abertas, mucosas ou pele eczematosa.
- doentes com história de reações broncoespásticas (principalmente em asmáticos), urticária, angioedema ou anafilaxia consecutiva à administração de anti-inflamatórios inibidores da síntese das prostaglandinas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico farmacêutico antes de utilizar Momen gel.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Momen, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Momen deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Outros medicamentos e Momen gel

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

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AII): Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de Cloridrato de benzidamina, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante e periodicamente desde então.

Gravidez e amamentação

Ainda que por aplicação tópica, a absorção sistémica seja muito pequena, não se aconselha a sua utilização na gravidez e no aleitamento, salvo indicação do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Momen gel

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Em adultos e crianças com mais de 12 anos, duas a três aplicações por dia, friccionando ligeiramente.

Uso externo. Utilizar unicamente na pele intacta.

Utilização em crianças

Não utilizar em crianças com idade inferior a 12 anos.

Não utilizar de forma prolongada ou em áreas extensas.

Evitar o contacto com os olhos.

Não expor ao sol a zona tratada.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, ou se existir irritação cutânea, deverá consultar o médico.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Aquando do aparecimento da sintomatologia.

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

A duração do tratamento depende da situação clínica e da sua evolução.

Se utilizar mais Momen gel do que deveria

Devido à sua aplicação ser externa, não é provável a existência de quadros de intoxicação.

Em caso de ingestão acidental poderá ocorrer agitação psicomotora, ansiedade, alucinações e convulsões.

Não existe tratamento específico, devendo-se proceder a lavagem do estômago e a uma terapia sintomática.

Caso se tenha esquecido de utilizar Momen gel

Se for omitida a aplicação de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

Se parar de utilizar Momen gel

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

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.

Muito raros (afetando menos de 1 em 10000 doentes):

- Reações bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Frequentes (afetando menos de 1 em 10 doentes):

- Reações de fotossensibilidade, eritema local moderado, dermatites, irritação local, ardor no local da aplicação, que desaparecem com a suspensão do tratamento.

No caso de surgirem reações adversas, deve-se suspender o 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. (ver contactos em seguida mencionados). 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 Momen gel

Não conservar acima de 25º C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga ou 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 Momen gel

- A substância ativa é Cloridrato de Benzidamina. Cada 100 g de gel contém 3 g de cloridrato de Benzidamina.

- Os outros excipientes são: óleo essencial de alfazema, glicerina, natrosol 250 HHR (hidroxietilcelulose), álcool isopropílico, água purificada.

Qual o aspeto de Momen gel e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 01-03-2023 INFARMED

Momen gel é comercializado em embalagens contendo uma bisnaga de alumínio com 100 g de gel com tampa de polietileno.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas, 53 – Piso 3
1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Este folheto foi revisto pela última vez