

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bucagel 87 mg/g Gel bucal
Salicilato de colina

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 secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Bucagel e para que é utilizado

Indicações terapêuticas:

Analgésico e anti-inflamatório local em pequenas feridas e inflamações das gengivas, véu do paladar, língua, lábios e outras zonas da cavidade bucal e nasal, em particular as que surgem pela utilização de próteses dentárias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bucagel

Não utilize Bucagel:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

Não deve ser excedida uma dose máxima total de 250 mg de salicilato de colina por dia. Isto corresponde a uma dose máxima diária de aproximadamente 0,3 mg de cloreto de cetalcónio e aproximadamente 1034 mg de etanol.

A frequência máxima de aplicação não deve exceder 8 – 10 aplicações por dia.

A quantidade de gel em cada aplicação não deve exceder o tamanho de uma ervilha.

Crianças e adolescentes

Não deve ser aplicado em crianças.

Outros medicamentos e Bucagel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
O salicilato absorvido pode interagir com o metotrexato e sulfonilureia.

Bucagel com alimentos e bebidas

Uma vez que Bucagel se destina a aplicar nas gengivas não deve comer nem beber após aplicar o gel pois será engolido juntamente com os alimentos não podendo assim desempenhar a sua ação.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Só deve ser utilizado nesta situação se indicado pelo médico.

Amamentação

Só deve ser utilizado nesta situação se indicado pelo médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante

Bucagel contém etanol.

Bucagel contém 360 mg/g de etanol.

3. Como utilizar Bucagel

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

A dose recomendada é

Usando o dedo (ou um aplicador), aplicar uma quantidade de gel do tamanho aproximado duma ervilha na área dolorosa, massajando suavemente. Repetir a aplicação de 3 em 3 horas, antes das refeições e à hora de deitar. Usar a extremidade da tampa de enroscar para perfurar o selo da bisnaga. Não exceder 8 a 10 aplicações por dia. Não exceder a utilização por mais de 7 dias consecutivos.

Utilização em crianças

Não deve ser aplicado em crianças.

Se utilizar mais Bucagel do que deveria

Após aplicação tópica não são de esperar efeitos tóxicos. Contudo, ver as recomendações da dose máxima referidas na secção 2.

A intoxicação por salicilatos, denominada salicilismo, pode ocorrer com altas doses sistémicas ou tratamento prolongado. Os sintomas frequentes de salicilismo incluem dores de cabeça, tonturas, zumbidos, alterações auditivas, confusão, sonolência, sudação, vómitos, diarreia, piréxia (febre) e hiperventilação. Um grau mais grave de intoxicação por salicilatos, pode conduzir a alterações no sistema nervoso central, alterações no equilíbrio eletrolítico, acidose respiratória e metabólica, hipertermia (elevação da temperatura corporal) e desidratação.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bucagel

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

Aplique o gel logo que se lembrar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Raramente, pode sentir uma sensação momentânea de formigueiro ou ardor devido ao álcool contido no gel ou uma sensação reversível de queimadura.

Raramente pode ocorrer Síndrome de Reye (doença que pode ser provocada por salicilatos).

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: 21 7987373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: 21 7987397

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bucagel

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, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração tais como o gel não se apresentar translúcido e transparente.

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.

APROVADO EM 27-10-2023 INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bucagel

A substância activa é o salicilato de colina

Os outros componentes são: cloreto de cetalcónio, água purificada, ciclamato de sódio, óleo essencial de anis, etanol, glicerina, mentol, hipromelose.

Qual o aspecto de Bucagel e conteúdo da embalagem

Gel límpido, viscoso com odor a anis e sabor aromático fresco a hortelã-pimenta. Apresenta-se em bisnagas de alumínio com tampa de polietileno de 10 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Portugal
Tel: 214 127 200
Fax: 214 127 219

Fabricante

Sidefarma, Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, nº26
2689-514 Prior Velho

Este folheto foi revisto pela última vez em