

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Bálsamo Analgésico Basi 61,1 mg/g pomada

salicilato de metilo

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

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

1. O que é Bálsamo Analgésico Basi e para que é utilizado

Bálsamo Analgésico Basi pertence ao grupo de medicamentos que atuam no aparelho locomotor.

Bálsamo Analgésico Basi está indicado no tratamento sintomático das seguintes situações:

- Dores musculares ligeiras a moderadas;
- Contusões;
- Dores reumáticas ligeiras a moderadas (osteoartrose/osteoartrite);
- Dores articulares ligeiras a moderadas;
- Inflamação moderada de origem musculoesquelética.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bálsamo Analgésico Basi

Não utilize Bálsamo Analgésico Basi

- se tem alergia ao salicilato de metilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a efetuar tratamento com a varfarina;
- se tem pele muito sensível;
- se tem feridas em extensas áreas da pele.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bálsamo Analgésico Basi.

Tome especial cuidado com Bálsamo Analgésico Basi

- Este medicamento não deve ser utilizado para outros fins ou de outros modos que os aqui indicados. Estão reportados casos de intoxicação devido ao uso indevido (ingestão) de formulações semelhantes contendo cânfora e mentol.
- Deve evitar-se a aplicação em pele sensível (com menor espessura e com maior permeabilidade aos constituintes ativos, levando a maior absorção sistémica) e/ou com feridas (absorção sistémica) e em extensas áreas de pele.
- A absorção de Bálsamo Analgésico Basi é potenciada com o calor e/ou exercício.

Outros medicamentos e Bálsamo Analgésico Basi

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

A utilização de tópicos com salicilato de metilo por doentes que, concomitantemente, estão a tomar varfarina, pode originar a potenciação deste último, levando a alterações hematológicas.

Bálsamo Analgésico Basi com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e amamentação

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

Não existem dados sobre a utilização de salicilato de metilo em humanos na forma tópica ou oral durante a gravidez ou aleitamento.

Não existe confirmação que indique a presença de constituintes de Bálsamo Analgésico Basi no leite materno, através da sua aplicação. Por tal razão, deve considerar-se a possibilidade da presença de constituintes no leite materno e proceder-se sob vigilância médica.

Deste modo, não se aconselha a utilização de Bálsamo Analgésico Basi durante a gravidez e aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Com a utilização de Bálsamo Analgésico Basi não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Bálsamo Analgésico Basi contém lanolina

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

A embalagem deste medicamento contém borracha látex. Pode causar reações alérgicas graves.

3. Como utilizar Bálsamo Analgésico Basi

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 uma quantidade de Bálsamo Analgésico Basi entre 1 a 2 g nas áreas afetadas.

A duração do tratamento não deverá ultrapassar as 2 semanas.

A pomada de Bálsamo Analgésico Basi é administrada por via cutânea.

Se utilizar mais Bálsamo Analgésico Basi do que deveria

As situações de sobredosagem apenas ocorrem com aplicação de quantidades desmesuradas de pomada (muito superior a uma bisnaga), em situações de contraindicação ou por ingestão involuntária. Assim, o aparecimento de sintomas em caso de sobredosagem é de improvável ocorrência.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bálsamo Analgésico Basi

Se for omitida a administração de uma ou mais doses de Bálsamo Analgésico Basi o tratamento deve continuar.

Se parar de utilizar Bálsamo Analgésico Basi

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 manifestam em todas as pessoas.

Prevê-se que a ocorrência de efeitos indesejáveis seja nula ou muito improvável, dadas as características do produto. Apenas se poderá verificar quando não são seguidos a posologia e modo de aplicação indicados ou caso se trate de hipersensibilidade a algum dos constituintes.

Os efeitos indesejáveis, que podem ocorrer ao nível do local de aplicação, consistem em: rash, sensação de queimadura, picadas, dor, eritema e prurido.

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 Bálsamo Analgésico Basi

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

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

Conservar na embalagem de origem.

Manter a bisnaga bem fechada para proteger da luz e humidade.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 Bálsamo Analgésico Basi

A substância ativa é: salicilato de metilo. Cada grama de pomada contém 61,1 mg de salicilato de metilo.

Os outros componentes são: vaselina, lanolina, mentol, cânfora e óleo essencial de terebintina.

Qual o aspeto de Bálsamo Analgésico Basi e conteúdo da embalagem

Bálsamo Analgésico Basi apresenta-se na forma farmacêutica de pomada, acondicionada em embalagem de Alu com revestimento interno de verniz epoxifenólico, tampa de polietileno de alta densidade pigmentado de branco. No fecho da bisnaga existe uma junta de vedante de látex.

Bálsamo Analgésico Basi apresenta-se em embalagens com 20 g e 50 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em