

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Bálsamo Analgésico Sanitas, Associação, Pomada

Ácido salicílico / Salicilato de metilo / Capsaicina / Mentol

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

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

O Bálsamo Analgésico Sanitas é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico:

9.1.10. Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico.

Este medicamento pode ser utilizado nas seguintes situações: tratamento da dor aguda, tais como entorses, distensões e agressões provocadas pelo desporto. Adjuvante no tratamento da dor crónica no caso de artrite.

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

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

Não utilize Bálsamo Analgésico Sanitas

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se apresenta a pele lesada ou irritada.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Bálsamo Analgésico Sanitas.

Os utilizadores devem evitar tomar banho de imersão ou de chuveiro imediatamente antes ou depois da aplicação do Bálsamo Analgésico Sanitas, porque pode aumentar a sensação de ardor.

O Bálsamo Analgésico Sanitas não deve ser aplicado perto dos olhos.

Deve ser procurado aconselhamento médico se a situação clínica se agravar.

Não devem ser aplicadas ligaduras apertadas em cima da aplicação do Bálsamo Analgésico Sanitas.

Crianças

A sua utilização em crianças não é apropriada.

Outros medicamentos e Bálsamo Analgésico Sanitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Bálsamo Analgésico Sanitas com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Apesar de não estar garantida a segurança do uso de medicamentos salicílicos durante a gravidez, decorrente da larga experiência de utilização do Bálsamo Analgésico Sanitas não são de prever efeitos prejudiciais resultantes da sua aplicação a grávidas e/ou lactantes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Bálsamo Analgésico Sanitas contém lanolina, a qual pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Bálsamo Analgésico Sanitas

Utilize Bálsamo Analgésico Sanitas sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Uso cutâneo.

Adultos e pessoas idosas:

Para administração tópica na pele íntegra. Aplicar um pouco da pomada (do tamanho de uma ervilha) na área afetada 4 vezes ao dia. Estas aplicações devem ser uniformes e espaçadas durante todo o dia sendo a sua utilização mais frequente (a cada 4 horas). A pomada deve ser friccionada delicadamente na zona afetada. As mãos devem ser lavadas imediatamente depois da aplicação do Bálsamo Analgésico Sanitas a não ser que as mãos e os dedos estejam a ser tratados. O Bálsamo Analgésico Sanitas não deve ser aplicado perto dos olhos.

O alívio da dor começa geralmente dentro da primeira semana do tratamento e aumenta com continuação quando aplicado regularmente nas duas a oito semanas seguintes.

Se utilizar mais Bálsamo Analgésico Sanitas do que deveria

Não aplicável.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bálsamo Analgésico Sanitas

Não aplicável.

Se parar de utilizar Bálsamo Analgésico Sanitas

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O Bálsamo Analgésico Sanitas pode causar uma sensação de queimadura transitória depois da sua aplicação. Esta sensação de ardor desaparece geralmente após diversos dias do tratamento, mas pode persistir particularmente quando a sua aplicação diária for menos de 4 vezes ao dia. A sensação de queimadura pode ser aumentada se for utilizado em demasiada quantidade ou se este for aplicado imediatamente antes ou após um banho de imersão ou de chuveiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Bálsamo Analgésico Sanitas

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não conservar a temperatura inferior a 0 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e 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 Bálsamo Analgésico Sanitas

- As substâncias ativas são: Ácido salicílico, Salicilato de metilo, Capsaicina e Mentol.

- Os outros componentes são: Lanolina, Cera branca de abelhas, Mistura de estearato de glicerilo e estearato de polietilenoglicol 75, Vaselina e Óleo de palma hidrogenado.

Cada grama de pomada contém 52,8 mg de Ácido salicílico, 105,6 mg de Salicilato de metilo, 0,25 mg Capsicum frutescens, óleo-resina (equivalente a 0,02 mg de Capsaicina) e 13,2 mg de Mentol.

Qual o aspeto de Bálsamo Analgésico Sanitas e conteúdo da embalagem

Bálsamo Analgésico Sanitas apresenta-se na forma farmacêutica de pomada, acondicionada em bisnaga de alumínio.

Embalagem com 1 bisnaga com 40 g de pomada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CS Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Av. 25 de Abril, 184 - Edifício Grei, 2º G

2750-511 Cascais

Portugal

Tel: +351 21 496 26 86

Fax: + 351 21 496 26 87

e-mail: geral@csportugal.pt

Fabricante

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A

Edifício Labialfarma nº1 Felgueira

3450-336 Sobral Mortágua

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em