

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetavlex 5 mg/g Creme
cetrimida

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 mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cetavlex e para que é utilizado

Grupo Farmacoterapêutico: 13.1.1 Medicamentos usados em afeções cutâneas; Anti-infecciosos de aplicação na pele; Antissépticos e desinfetantes.

Cetavlex pertence ao grupo dos antissépticos e desinfetantes utilizado nas lesões da pele com pequenas feridas, queimaduras, cortes e rash das fraldas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetavlex

Não utilize Cetavlex

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à cetrimida ou a qualquer outro componente do Cetavlex (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

- Não aplique creme nos olhos ou nos ouvidos.

Outros medicamentos e Cetavlex

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

Cetavlex com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não são necessárias precauções na sua utilização durante a gravidez ou o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Cetavlex sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Informações importantes sobre alguns componentes do Cetavlex

Cetavlex contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo como conservantes, que poderão causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Cetavlex contém álcool cetosteárico que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Cetavlex

Uso cutâneo.

Utilizar Cetavlex sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve aplicar o creme em camada fina sobre a zona afetada 2 a 3 vezes por dia, a não ser que o seu médico recomende outro modo de aplicação. Nalguns casos poderá ser necessário cobrir a ferida ou queimadura com uma compressa.

Se utilizar mais Cetavlex do que deveria

No caso de ingestão acidental – Não provocar o vômito e utilizar as medidas de suporte apropriadas.

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.

Podem ocasionalmente ocorrer reações de irritação da pele e muito raramente têm sido referidas reações alérgicas à cetrimida. Se tais reações ocorrerem deve suspender imediatamente a aplicação do produto.

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 Cetavlex

Conservar a temperatura inferior a 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 a seguir a <VAL>. 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 Cetavlex

- A substância ativa é a cetrimida. Cada grama de creme contém 5 mg de cetrimida.
- Os outros componentes são: álcool cetosteárico, parafina líquida, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, álcool desnaturado e água purificada.

Qual o aspecto de Cetavlex e conteúdo da embalagem
Cetavlex é um creme de cor branca, miscível com a água.
Cada embalagem contém uma bisnaga com 50 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da AIM:

C.S Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Av. 25 de Abril, 184. Edifício Grei, 2º G
2750-511 Cascais
Portugal
Telefone: 21 496 26 86 / Fax: 21 496 26 87
E-mail: geral@csportugal.pt

Fabricante:

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica Lda.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride
Aqualva
2735-213 Cacém
Telefone: 21 432 82 00

APROVADO EM
05-06-2024
INFARMED

E-mail: mail@sofarimex.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em