

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Benaderma 20 mg/g Gel

Cloridrato de Difenidramina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente. Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Benaderma com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Benaderma e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Benaderma
3. Como utilizar Benaderma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Benaderma
6. Outras informações

1. O QUE É BENADERMA E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento é utilizado para o tratamento e alívio rápido das alergias cutâneas, queimaduras solares, picadas de insectos e urticária.

2. ANTES DE UTILIZAR BENADERMA

Não utilize Benaderma

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Benaderma
- se tem dermatoses infectadas ou exsudativas
- se tem lesões cutâneas em que haja soluções de continuidade
- se tem porfiria.

Não utilize Benaderma em crianças com idade inferior a 12 anos.

Tome especial cuidado com Benaderma

- Não se deve usar Benaderma durante um período superior a 5 dias, excepto sob controlo.
- Só para uso externo. Deve evitar-se o contacto com os olhos.
- Este medicamento não deve ser aplicado sob pensos oclusivos.

Ao utilizar Benaderma com outros medicamentos

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

Não estão descritas interacções com outros medicamentos.

Ao utilizar Benaderma com alimentos e bebidas
Não interfere.

Gravidez e Aleitamento

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

A difenidramina atravessa a placenta e é excretada no leite materno, pelo que não deve ser usada na gravidez e lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns componentes de Benaderma

Este medicamento contém metilparabeno de sódio, o qual pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas), e excepcionalmente, broncoespasmo.

3. COMO UTILIZAR BENADERMA

Utilizar Benaderma sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada é aplicar 3 a 4 vezes ao dia, desde que as áreas afectadas não estejam em carne viva ou empoladas. Depois da aplicação do gel forma-se uma película protectora que não deve ser retirada.

Benaderma destina-se à aplicação cutânea.

Caso se tenha esquecido de utilizar Benaderma

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Retomar a aplicação na posologia indicada.

Se parar de utilizar Benaderma

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Benaderma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Há pessoas sensíveis à difenidramina, pelo que pode surgir o agravamento dos sintomas.

Nos casos em que se dê agravamento ou persistência dos sintomas deve consultar o médico.

Podem ocorrer:

- reacções de fotosensibilização (especialmente dermatites fotoalérgicas)
- sensibilização cutânea (ex.: prurido, eczema, erupção cutânea).

A utilização tópica de Benaderma raramente provoca efeitos adversos, contudo em casos de absorção sistémica de cloridrato de difenidramina estão descritos os seguintes efeitos adversos graves:

- agitação, excitabilidade, insónia
- visão turva
- tonturas
- palpitações e précordialgias
- retenção urinária
- convulsões
- xerostomia
- cefaleias
- perda de apetite
- náuseas, vômitos, obstipação e diarreia.

5. COMO CONSERVAR BENADERMA

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize Benaderma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Benaderma

- A substância activa é o cloridrato de difenidramina.
- Os outros componentes são: metilcelulose, mentol, glicerina, etanol, metilparabeno e água desmineralizada.

Qual o aspecto de Benaderma e conteúdo da embalagem
Bisnaga com 20 g ou 50 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APROVADO EM
11-10-2019
INFARMED

SOFEX Farmacêutica, Lda
Rua Sebastião e Silva, 25
Zona Industrial de Massamá
2745-838 Queluz

Este folheto foi aprovado pela última vez