

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Olidermil 500 mg/g suspensão cutânea

Óxido de zinco

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

1. O que é Olidermil e para que é utilizado

Olidermil é uma suspensão cutânea que tem como substância ativa o óxido de zinco, na concentração de 500 mg/g.

Olidermil é uma suspensão cutânea, que possui efeito anti-exsudativo, absorvente, refrescante, antisséptico e emoliente, sendo um bom protetor.

Olidermil está indicado no tratamento de dermatites irritativas e eczemas alérgicos agudos, intertrigos exsudativos, micoses inflamatórias, balanite candidiásica, dermatite da fralda, dermatite de estase e, duma maneira geral, em todas as dermatoses agudas e exsudativas.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Olidermil

Não utilize Olidermil

- se tem alergia ao óxido de zinco ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes utilizar Olidermil.

Como todas as suspensões deve agitar-se bem, antes de utilizar.

Olidermil destina-se apenas a uso externo.

Olidermil não está indicado em dermatoses crónicas e secas.

Outros medicamentos e Olidermil

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

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.

Olidermil pode ser utilizado nestas situações, uma vez que não se verifica absorção sistémica.

Condução de veículos e utilização de máquinas.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos da capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

Olidermil contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo

O para-hidroxibenzoato de metilo e o para-hidroxibenzoato de propilo podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar Olidermil

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.

A posologia recomendada é de uma aplicação de uma camada fina de Olidermil, duas a três vezes por dia, sobre a zona a tratar, depois desta se encontrar convenientemente limpa.

Cada aplicação deve ser precedida de limpeza da pele, a fim de remover restos de produtos aplicados previamente.

Agitar o frasco antes de qualquer aplicação.

Para manusear a embalagem deverá abrir a tampa do frasco, exercer uma ligeira pressão sobre este, deixando sair a quantidade desejada da suspensão cutânea, de modo a obter uma camada fina sobre a pele.

Se utilizar mais Olidermil do que deveria

Não estão descritos, nem são de prever, casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Olidermil

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Aplicar a suspensão cutânea assim que se lembrar. Continuar a aplicar a suspensão cutânea normalmente a partir dessa altura.

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.

Os seguintes efeitos podem verificar-se:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

Pode ocorrer alguma secura, se for aplicado em dermatoses crónicas e secas.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Como em todos os produtos tópicos, embora não sendo frequentes, podem surgir reações de sensibilização a algum componente da formulação, pelo que em tais situações deve suspender a medicação.

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 através de:

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 Olidermil

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

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco bem fechado e dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

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

Após a primeira abertura do frasco utilizar no prazo de 12 meses.

Tratando-se de um produto para uso exclusivamente cutâneo, ao seu frasco não deve ser dada qualquer outra utilização.

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 Olidermil.

A substância ativa é o óxido de zinco.

Os outros componentes são: óleo de amêndoas, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo e oleth-5.

Qual o aspeto de Olidermil e conteúdo da embalagem

Olidermil a 500 mg/g apresenta-se sob a forma farmacêutica de suspensão cutânea, em frascos de 150 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

APROVADO EM
21-05-2021
INFARMED

Tel: + 351 21 415 81 30
Fax: + 351 21 415 81 31
E-mail: geral@edol.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em