

Folheto informativo: Informação para o doente

Vittopic 1 mg/g, gel
Maleato de dimetindeno

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Vittopic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vittopic
3. Como utilizar Vittopic
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vittopic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vittopic e para que é utilizado

Vittopic é um gel para aplicação na pele. Vittopic contém como substância ativa maleato de dimetindeno que tem efeitos anti-histamínicos.

O produto reduz o inchaço, atua fortemente como antipruriginoso (à exceção do prurido colestático), alivia irritações da pele.

O medicamento apresenta propriedades anestésicas locais.

Indicações terapêuticas:

Picadas de insetos, queimaduras de 1º. grau, incluindo as solares.

Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite com diagnóstico médico prévio.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vittopic

Não utilize Vittopic

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao maleato de dimetindeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- em caso de queimaduras de segundo e terceiro graus.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Vittopic.

Caso Vittopic gel seja aplicado em grandes áreas de pele, deve ser evitada a exposição prolongada das áreas tratadas à luz solar.

Informe o seu médico em caso de comichão muito intensa ou alterações extensas.

Crianças

Em lactentes e crianças (menores de 2 anos) evite a utilização em grandes áreas da pele, especialmente nos casos de lesão e inflamação da pele.

Outros medicamentos e Vittopic

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.

Não utilize Vittopic durante os primeiros três meses de gravidez. Durante o resto da gravidez e durante a amamentação, Vittopic não deve ser aplicado em grandes áreas da pele, especialmente nos casos de lesão ou inflamação da pele.

O gel não deve ser aplicado nos mamilos durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vittopic não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Vittopic contém cloreto de benzalcónio e propilenoglicol

Vittopic contém cloreto de benzalcónio que é irritante e pode causar reações cutâneas (reações na pele). Contém também propilenoglicol que pode causar irritação cutânea (irritação da pele).

3. Como utilizar Vittopic

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.

Vittopic deve ser aplicado como uma camada fina na área da pele afetada e com comichão 2 a 4 vezes por dia.

Se utilizar mais Vittopic do que deveria

Não foram notificados casos de sobredosagem com maleato de dimetindeno aplicado topicamente na pele.

Em caso de ingestão do medicamento, deve contactar o seu médico imediatamente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- sensação de ardor na pele, pele seca.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- dermatite alérgica.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados

neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos

secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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) Fax: + 351 21798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vittopic

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e bisnaga. 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 Vittopic

A substância ativa é o maleato de dimetindeno. Cada grama de gel contém 1 mg de maleato de dimetindeno.

Os outros componentes são carbómero (tipo 974 P), edetato dissódico, hidróxido de sódio, propilenoglicol (E1520), cloreto de benzalcónio e água purificada.

Qual o aspeto de Vittopic e conteúdo da embalagem
Vittopic é um gel homogéneo, transparente e incolor.

Bisnaga de alumínio revestida internamente por membrana de resina epóxi, e fecho com rosca de HDPE, numa embalagem de cartão.

Bisnaga: 30 g ou 50 g de gel.

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 Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Fabricante

Medana Pharma S.A.

10, Wladyslawa

Lokietka Street

98-200 Sieradz

Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em