

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fitocreme 10 mg/g + 150 mg/g Creme
Fenoxietanol + Extracto de Triticum vulgare

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 7 dias, 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 Fitocreme e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Fitocreme
3. Como utilizar Fitocreme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fitocreme
6. Outras informações

1. O QUE É Fitocreme E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 13.7 Medicamentos usados em afecções cutâneas. Adjuvantes da cicatrização.

Fitocreme é indicado nas seguintes situações:

- Queimaduras de primeiro grau,
- Feridas superficiais,
- Úlceras de decúbito,
- Frieiras.

2. ANTES DE UTILIZAR Fitocreme

Não utilize Fitocreme

- Se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias activas ou a qualquer outro componente de Fitocreme.

Tome especial cuidado com Fitocreme

O uso prolongado de qualquer produto de aplicação tópica pode dar origem a fenómenos de sensibilização; caso estes se verifiquem deverá suspender-se o tratamento.

Quando usado sem prescrição médica, se o doente não melhorar num período de 7 dias ou se piorar, deverá consultar o seu médico.

Deve evitar o contacto de Fitocreme com os olhos ou com as mucosas e não deve ser ingerido.

Ao utilizar Fitocreme com outros medicamentos

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

Não se conhecem interações ou incompatibilidades.

Gravidez

Fitocreme não deve ser utilizado durante a gravidez.

Aleitamento

Não é recomendada a utilização de Fitocreme durante o aleitamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fitocreme

Fitocreme contém álcool cetosteárilico que pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Fitocreme contém polietilenoglicol que pode causar irritação cutânea.

3. COMO UTILIZAR Fitocreme

Uso cutâneo.

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

Aplicar o creme na superfície lesada 2 a 3 vezes por dia. De início, recomenda-se duas aplicações diárias; quando se verificar resposta ao tratamento, uma aplicação diária é suficiente.

A aplicação do creme deve ser precedida de limpeza e desinfeção da lesão com soro fisiológico ou com uma solução antisséptica.

Crianças:

O uso de Fitocreme não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.

Se utilizar mais Fitocreme do que deveria

No caso de sobredosagem ou ingestão acidental contacte o Centro de Informação Antivenenos (telf. 808250143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida, ou consulte o seu médico ou hospital mais próximo.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Não foram descritas quaisquer manifestações clínicas acessórias ou efeitos indesejáveis.

Se detectar quaisquer efeitos secundários, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Fitocreme

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Fitocreme após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Fitocreme

-As substâncias activas são o fenoxietanol e o extracto de Triticum vulgare.

Um grama de creme contém:

Fenoxietanol: 10 mg

Extracto aquoso de Triticum vulgare: 150 mg

-Os outros componentes são: macrogol 400, polietilenoglicol 1500, macrogol 4000, parafina líquida, álcool cetostearílico, glicerol, solução de sorbitol 70%, óleo essencial de alfazema, óleo de Coriandrum sativum (coentro).

APROVADO EM 28-09-2007 INFARMED

Qual o aspecto de Fitocreme e conteúdo da embalagem

Fitocreme apresenta-se na forma farmacêutica de creme.

O creme é branco, translúcido com pH 5,0-5,5, acondicionado em bisnaga de alumínio, revestida internamente com verniz epóxi-fenólico, com tampa de MDPE.
Embalagens com uma bisnaga com 30g ou 60 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Faribérica - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Estrada da Luz nº 90, 9º D
1600-160 Lisboa
Tel.: 217273114
Fax: 217273116
Email: geral@fariberica.pt

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda.
Avenida das Indústrias, Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacém

Este folheto foi aprovado pela última vez em