

FOLHETO INFORMATIVO

MOMEN 30 mg/g gel
Cloridrato de benzidamina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

Conserve este Folheto Informativo. Pode ter necessidade de o reler.

Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outras pessoas; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Composição qualitativa e quantitativa

Cada 100 g de gel contém:
Cloridrato de Benzidamina: 3 g

Ver Lista dos Excipientes.

Forma farmacêutica e respectivo conteúdo

Gel
bisnaga de 100 g

Categoria farmacoterapêutica

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.10. – Aparelho locomotor; Anti-Inflamatórios não esteróides; Anti-Inflamatórios não esteróides para uso tópico.

Código ATC: M02A A05

Titular da autorização de introdução no mercado

L. Lepori, Lda
Rua João Chagas, 53 – Piso 3

1495-764 Cruz Quebrada-Dafundo

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Indicações terapêuticas

Processos inflamatórios do aparelho osteomuscular, associados a reumatismo articular e traumatologia desportiva.

Contra-indicações e efeitos secundários

Hipersensibilidade ao cloridrato de benzidamina ou a qualquer um dos outros componentes do medicamento.

Não aplicar sobre feridas abertas, mucosas ou pele eczematosa.

Não usar em doentes com história de reacções broncoespásticas (principalmente em asmáticos), urticária, angioedema ou anafilaxia consecutiva à administração de anti-inflamatórios inibidores da síntese das prostaglandinas.

Reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Ocasionalmente (<2%), podem surgir reacções de fotosensibilidade, eritema local moderado, dermatites, irritação local, ardor no local da aplicação, que desaparecem com a suspensão do tratamento.

No caso de surgirem reacções adversas, deve-se suspender o tratamento.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AII): Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal,

incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de Cloridrato de benzidamina, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAIL. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante e periodicamente desde então.

Advertências e precauções especiais de utilização

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Momen, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Momen deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Uso externo. Utilizar unicamente na pele intacta.

Evitar o contacto com os olhos.

Não utilizar em crianças com idade inferior a 12 anos.

Não utilizar de forma prolongada ou em áreas extensas.

Não expor ao sol a zona tratada.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, ou se existir irritação cutânea, deverá consultar o médico.

Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Ainda que por aplicação tópica a absorção sistémica seja muito pequena, não se aconselha a sua utilização na gravidez e no aleitamento, salvo indicação do médico.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

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

Lista dos Excipientes

Óleo essencial de alfazema, Glicerina, Natrosol 250 HHR (Hidroxiethylcelulose), Álcool isopropílico, Água purificada

Posologia usual, com referência à dose máxima

Em adultos e crianças com mais de 12 anos, duas a três aplicações por dia, friccionando ligeiramente.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Aquando do aparecimento da sintomatologia.

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

A duração do tratamento depende da situação clínica e da sua evolução.

Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida uma ou mais doses

Se for omitida a aplicação de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

Indicação de como suspender o tratamento se a sua suspensão causar efeitos de privação

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação, sintomas de urgência e antídotos.

Devido à sua aplicação ser externa, não é provável a existência de quadros de intoxicação.

Em caso de ingestão acidental poderá ocorrer agitação psicomotora, ansiedade, alucinações e convulsões.

Não existe tratamento específico, devendo-se proceder a lavagem do estômago e a uma terapia sintomática.

Aconselhamento ao utente

Deverá consultar o médico se a afecção se manifestar repetidamente, ou se tiver notado qualquer alteração recente, nas suas características.

Se verificar algum efeito secundário que não conste neste folheto, deverá comunicá-lo ao seu médico ou ao farmacêutico.

Verifique se o produto se encontra dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Mantenha sempre os medicamentos fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções especiais de conservação e indicação de sinais visíveis de deterioração, se existirem

Não conservar acima de 25° C.

Data da última revisão aprovada do folheto