

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Transpulmina (Adulto) Associação Pomada
Eucaliptol
Cânfora
Mentol

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 3 dias, tem de consultar um médico

O que contém este folheto:

1. O que é Transpulmina (Adulto) pomada e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Transpulmina (Adulto) pomada
3. Como utilizar Transpulmina (Adulto) pomada
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Transpulmina (Adulto) pomada
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Transpulmina (Adulto) pomada e para que é utilizado

Transpulmina (Adulto) pomada é destinado ao uso externo, na pele, e é utilizado para o alívio dos sintomas associados a afeções comuns das vias respiratórias (estados gripais e constipações) em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Se os sintomas persistirem ou se agravarem ao fim de 3 dias, ou no caso de alterações na respiração, dores de cabeça, febre e/ou tosse com pus ou sangue, ou secreção nasal purulenta, pare de imediato o tratamento e consulte um médico.

2. O que precisa saber antes de utilizar Transpulmina (Adulto) pomada

Não utilize Transpulmina (Adulto) pomada

- Se tem alergia à cânfora, ao eucaliptol ao mentol, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia aos parabenos para-hidroxibenzoato de metilo (E218) ou para-hidroxibenzoato de propilo (E216) utilizados como conservantes
- Se tem asma brônquica, tosse convulsa, laringotraqueobronquite (obstrução aguda de vias aéreas superiores) ou outras doenças respiratórias acompanhadas por hipersensibilidade (alergia) marcada das vias aéreas.
- Este medicamento não se destina a crianças.
- Não aplique na pele com problemas dermatológicos acompanhados de erupção cutânea, nem na pele danificada por exemplo no caso de queimaduras.
- Se tem um risco aumentado de convulsões devido ao conteúdo em cânfora.

- Durante a gravidez e aleitamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Transpulmina (Adulto) pomada.

- Não aplique nas membranas mucosas (incluindo o nariz) nem na região dos olhos.
- Não aplique na face.
- Deve lavar bem as mãos após aplicação da pomada.
- Não utilize a pomada numa superfície extensa do corpo. Transpulmina (Adulto) pomada deve ser aplicado apenas no peito e/ou costas. Não aplique nas zonas inferiores do corpo (abdómen, zona lombar).
- Não utilize pensos oclusivos sobre a pomada.
- Se os sintomas persistirem ou se agravarem ao fim de 3 dias ou no caso de alterações na respiração, dores de cabeça, febre e/ou tosse com pus ou sangue, ou secreção nasal purulenta, pare de imediato o tratamento e consulte um médico.
- Se tiver uma inflamação aguda das vias aéreas ou dos pulmões, Transpulmina (Adulto) pomada deve ser utilizado apenas como adjuvante do tratamento da doença em questão e só depois de consultado o seu médico.
- No caso de sofrer de epilepsia deve ter especial precaução uma vez que os derivados terpénicos podem diminuir o limiar epileptiforme.
- Se está debilitado, deve ter especial atenção devido à diminuição do reflexo da tosse.
- Não utilize uma dose mais alta do que a recomendada devido ao risco aumentado de reações adversas e alterações relacionadas com uma sobredosagem.

Crianças e adolescentes

Transpulmina (Adulto) pomada não pode ser utilizado em crianças nem adolescentes. Destina-se a adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Outros medicamentos e Transpulmina (Adulto) pomada

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

- Quando o produto é aplicado em grandes áreas da pele e durante um período prolongado, pode diminuir ou encurtar a ação de outros medicamentos devido ao facto do eucaliptol interferir com sistemas enzimáticos do fígado.
- Não utilize Transpulmina (Adulto) pomada ao mesmo tempo de outros produtos (medicamento ou cosmético) que contenham derivados terpénicos (cânfora, eucaliptol, mentol) qualquer que seja a via de administração (oral, retal, cutânea ou pulmonar).
- Se está a tomar barbituratos (medicamentos para induzir o sono) fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento porque o eucaliptol em doses muito altas potencia o sono induzido pelos barbituratos.
- Se está a tomar varfarina (medicamento para fluidificar o sangue) fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento porque foi descrita uma possível interação com o mentol.
- Se está a tomar antagonistas do cálcio (medicamentos usados para hipertensão e doenças cardíacas) fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento porque embora uma interação seja improvável, não é impossível.

- Se está a utilizar ciclosporina (medicamento utilizado em doentes transplantados) ou 5 fluorouracilo fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento porque embora uma interação seja improvável, não é impossível.
- Foi observado um caso isolado de coma diabético relacionado com a cânfora.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não utilize este medicamento se está grávida.

Amamentação

Não utilize este medicamento se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Transpulmina (Adulto) pomada, devido à presença de derivados terpénicos, pode provocar sonolência, sobretudo em idosos e doentes debilitados. Se esse for o seu caso deve ter especial atenção em conduzir ou utilizar máquinas.

Transpulmina (Adulto) pomada contém parabenos (para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216)). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Transpulmina (Adulto) pomada contém álcool benzílico. Este medicamento contém 37,2 mg de álcool benzílico em cada grama. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas ou irritação local ligeira.

3. Como utilizar Transpulmina (Adulto) pomada

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu farmacêutico se tiver dúvidas.

A utilização desta pomada é limitada a adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

A dose recomendada é:

Aplicar cerca de 4 cm de pomada, 2 a 4 vezes ao dia. Espalhe suavemente no peito e nas costas durante alguns minutos.

Idosos

Não há necessidade de reduzir a posologia nestes doentes.

Se os sintomas persistirem ou se agravarem ao fim de 3 dias ou no caso de alterações na respiração, dores de cabeça, febre e/ou tosse com pus ou sangue, ou secreção nasal purulenta, pare de imediato o tratamento e consulte um médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Transpulmina (Adulto) pomada não pode ser utilizada em crianças nem adolescentes. Destina-se a adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Se utilizar mais Transpulmina (Adulto) pomada do que deveria

Se o medicamento for utilizado corretamente não são de prever casos de intoxicação.

No entanto no caso de ingestão acidental, podem ocorrer sintomas gastrointestinais agudos como náuseas e vômitos.

Após ingestão acidental duma grande quantidade de pomada, podem observar-se sintomas agudos de intoxicação incluindo náuseas, vômitos, dores abdominais, dores de cabeça, tonturas, desconforto ao calor/afrontamentos, convulsões, depressão respiratória e coma.

Em raros casos podem ocorrer sintomas de intoxicação tais como taquicardia (aumento da frequência cardíaca), sensação de calor, fadiga, secura da boca, diarreia e febre.

A sobredosagem resultante da aplicação da pomada pode conduzir a irritação da pele.

A aplicação externa em grandes áreas da pele pode conduzir a alterações renais e do sistema nervoso central.

Se esta situação ocorrer consigo dirija-se imediatamente a um hospital.

Caso se tenha esquecido de utilizar Transpulmina (Adulto) pomada

Quando tal acontecer, deve recomeçar o tratamento logo que se lembrar. Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Estão descritos os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito raros (ocorrem em menos de 1 doente em cada 10.000 doentes):

Alucinações

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

Espasmos brônquicos

Reações alérgicas, dermatite alérgica (inflamação na pele de origem alérgica) alergias de contacto (alergia causada pelo contacto direto), irritação da pele, alterações nas membranas mucosas, falta de ar, situações do tipo asma até paragem respiratória, pieira (estridor), irritação na garganta.

No caso de aplicação em grandes zonas de pele durante muito tempo podem surgir problemas ao nível do rim e do sistema nervoso central.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.,

através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Transpulmina (Adulto) pomada

Conservar a temperatura inferior a 25°C

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Transpulmina (Adulto) pomada

As substâncias ativas são: eucaliptol: 100mg/g; mentol: 50mg/g, cânfora: 25mg/g
Os outros componentes (excipientes) são: álcool benzílico, aerosil 200, vaselina, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), tegina, oleato de decilo, água purificada e para-hidroxibenzoato de propilo (E216).

Qual o aspeto de Transpulmina (Adulto) pomada e conteúdo da embalagem

Pomada branca levemente amarelada com cheiro a óleos essenciais, acondicionada em bisnagas de 20 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 27-07-2020 INFARMED

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Sidefarma, Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné Nº 26,
2689-514 Prior Velho
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em