

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Caladryl 10 mg/ml + 80 mg/ml + 1 mg/ml Suspensão cutânea
Difenidramina + Óxido de Zinco + Cânfora

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 após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Caladryl e para que é utilizado

Caladryl pertence ao grupo fármaco-terapêutico: 13.8.2 Medicamentos usados em afecções cutâneas. Outros medicamentos usados em dermatologia. Anestésicos locais e antipruriginosos.

Caladryl é utilizado para:

Acalmar e aliviar irritações da pele associadas a urticária, dermatites de contacto, outras afecções ligeiras da pele (líquens, fogaçens), picadas de insetos e queimaduras de sol.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Caladryl

Não utilize Caladryl

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à difenidramina, óxido de zinco, cânfora ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Sobre a pele empolada ou membranas mucosas.
- Nas zonas esfoladas a não ser quando sugerido pelo médico.
- Se estiver a utilizar ou tomar qualquer outro medicamento contendo Difenidramina ou anti-histamínicos

Caladryl é contraindicado em crianças menores de 12 anos de idade.

Advertências e precauções

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

- Não aplique Caladryl em zonas extensas da pele.

- Evite o contacto com os olhos.

Após a aplicação de Caladryl deve-se evitar a exposição ao sol, devido à possível reação de fotossensibilidade. Neste caso, a área afetada pode piorar.

Caladryl contém cânfora, por isso, pode ser prejudicial se ingerido.

A cânfora não pode ser aplicada nas narinas de crianças mesmo em pequenas quantidades, pois pode causar colapso imediato.

Informe um médico em caso de aparecimento de reações desagradáveis, tais como dermatite de contacto, reações fotoalérgicas (alergia causada pela exposição à luz solar), secura na boca, insónia, tremores e/ou irritabilidade. Na ocorrência de erupções na pele e sensação de queimadura ou reações indesejáveis que possam ser eventualmente atribuídas ao tratamento, suspenda o medicamento, lave a área com água e sabão e comunique a um médico

Crianças e adolescentes

Caladryl é contra-indicado em crianças menores de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Caladryl

Não deve utilizar qualquer outro medicamento contendo Difenidramina ou outro anti-histamínico, enquanto usar o Caladryl.

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Ainda não foi estabelecida a segurança do Caladryl na gravidez e na lactação.

A Cânfora é embriotóxica e abortiva.

Informe um médico da ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito de Caladryl sobre a condução ou utilização de máquinas não foi estudado.

3. Como utilizar Caladryl

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.

Uso cutâneo.

Caladryl não deve ser ingerido.

Caso tenha sido receitado pelo seu médico utilizar Caladryl sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Aplicar localmente sobre a região afetada, três ou quatro vezes por dia.
Antes de cada aplicação, limpar a zona da pele afetada com água e sabão e seque. O Caladryl deve ser aplicado sobre a zona da pele afetada usando algodão.

Caladryl não deve ser utilizado em áreas extensas da pele ou por mais de 7 dias, exceto sob orientação médica.

Se utilizar mais Caladryl do que deveria

Em caso de ingestão acidental ou absorção excessiva de Caladryl podem ocorrer sinais de toxicidade à Difenidramina, que incluem sonolência e sedação, com prevalência de sintomas anticolinérgicos. A cânfora pode produzir náuseas, vômitos e tonturas. Com doses elevadas, podem ocorrer delírio e estados de coma, ataxia, aumento de reflexos musculares e convulsões espásmicas.

Tratamento:

Deve proceder-se ao esvaziamento do estômago por indução do vômito ou por lavagem gástrica cuidadosa. Em casos de envenenamento agudo deve utilizar-se carvão ativado. Pode ser administrado um purgante de sulfato de sódio.

As convulsões podem ser controladas com diazepam ou tiopentona de sódio.

Em caso de envenenamento por cânfora pode utilizar-se hemodiálise lipídica ou resina de hemoperfusão.

Aconselha-se o utente a comunicar ao médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detetados que não constem deste folheto.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Sensação de queimadura ou rash cutâneo. Outras reações adversas que podem ocorrer são: dermatite de contacto, reações fotoalérgicas e eczemas. Também podem ocorrer sintomas anticolinérgicos, tais como: secura na boca, insónia, tremores e/ou irritabilidade.

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 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Caladryl

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 no frasco e na embalagem exterior. 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Caladryl

As substâncias ativas são: difenidramina, óxido de zinco e cânfora. Cada mililitro de suspensão cutânea contém 10 mg de cloridrato de difenidramina, 80 mg de óxido de zinco e 1 mg de cânfora.

Os outros componentes são: carmelose sódica, glicerol, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), álcool, perfume B8412 e água purificada.

Qual o aspeto de Caladryl e conteúdo da embalagem

Caladryl apresenta-se na forma de suspensão cutânea cor-de-rosa, em frasco de vidro Tipo III âmbar com 200 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Omega Pharma Portuguesa, Lda.
Av. Tomás Ribeiro, nº 43
Edifício Neopark
Bloco 1 – 3ºC
2790-221 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Sofarimex - Ind. Química e Farmacêutica, S.A.
Av. Indústrias - Alto do Colaride - Aigualva - Cacém
2735 - 213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: