

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Óleo - Dermosina Simples 400 mg/g Suspensão cutânea
Óxido de Zinco

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome 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 Óleo-Dermosina Simples e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Óleo-Dermosina Simples
3. Como utilizar Óleo-Dermosina Simples
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Óleo-Dermosina Simples
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É ÓLEO-DERMOSINA SIMPLES E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 13.7 Medicamentos Usados em Afeções Cutâneas. Adjuvantes da cicatrização.

Adultos crianças e idosos:

Óleo-Dermosina Simples está indicado no tratamento de eczemas, dermatites de diversa etiologia (particularmente na fase aguda, exsudativa) e queimaduras de primeiro grau, isto é, sem formação de bolhas ou flitenas.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR ÓLEO-DERMOSINA SIMPLES

Não utilize Óleo-Dermosina Simples

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao óxido de zinco ou a qualquer outro componente de Óleo-Dermosina Simples.

Tome especial cuidado com Óleo-Dermosina Simples

Não utilizar próximo da mucosa ocular.

Outros medicamentos e Óleo-Dermosina Simples

Não estão descritas na bibliografia interações medicamentosas.

Não aplicar o Óleo Dermosina Simples, na mesma zona, simultaneamente com outros medicamentos de uso cutâneo.

APROVADO EM

INFARMED

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

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Não se conhecem restrições ao seu uso durante a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. COMO UTILIZAR ÓLEO-DERMOSINA SIMPLES

Uso cutâneo.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia aconselhada é, em média, duas a três aplicações diárias. Quando do emprego na higiene do bebé, a aplicação faz-se em função dessa mesma higiene.

O modo de administração, consiste em aplicar a suspensão, com o auxílio do frasco doseador, na(s) área(s) afetada(s)/pretendida(s).

Antes de aplicar Óleo Dermosina Simples deve agitar o frasco, e pode, se desejar, remover o produto da aplicação anterior com um algodão embebido em água tépida. Certifique-se de que a pele está seca antes de aplicar o produto.

A duração do tratamento varia em função da extensão, origem do problema e da resposta do doente.

Se utilizar mais Óleo-Dermosina Simples do que deveria
Não estão descritos, nem são de prever, casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Óleo-Dermosina Simples
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.
Deverá continuar-se o tratamento de acordo com as indicações referidas.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Óleo-Dermosina Simples pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O efeito indesejável, embora nunca descrito, que pode ocorrer é uma reação de hipersensibilidade que se manifesta por sinais de irritação local não presentes antes da terapia com Óleo-Dermosina Simples.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM

INFARMED

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:

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ÓLEO-DERMOSINA SIMPLES

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar bem fechado e na embalagem de origem.

Óleo-Dermosina Simples por se tratar de uma suspensão, necessita que se agite o frasco antes da aplicação.

Não utilize Óleo-Dermosina Simples após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco, após EXP. 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. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Óleo-Dermosina Simples

-A substância ativa é óxido de zinco.

-Os outros componentes são: azeite (neutro), galhato de propilo, estearato de alumínio e essência de rosa.

Qual o aspeto de Óleo-Dermosina Simples e conteúdo da embalagem

Óleo-Dermosina Simples apresenta-se na forma de suspensão cutânea, acondicionada em frasco de LDPE. Frasco com 100 g de suspensão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DAVI II - Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69 B

Queluz de Baixo - 2730-055 Barcarena

Portugal

Tel: 214 340 000

APROVADO EM
INFARMED

Fax: 214 340 099
E-mail: geral@davi.pt

Fabricante

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B
Queluz de Baixo - 2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2018