Folheto informativo: Informação para o doente

Balpic 1 mg/g, gel
Maleato de dimetindeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 que consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Balpic e para que é utilizado

Balpic é um gel para aplicação na pele. Balpic contém como substância ativa maleato de dimetindeno que tem efeitos anti-histamínicos.
O produto reduz o inchaço, atua fortemente como antipruriginoso (à exceção do prurido colestático), alivia irritações da pele.
O medicamento apresenta propriedades anestésicas locais.

Indicações terapêuticas:
Picadas de insetos, queimaduras de 1º. grau, incluindo as solares.
Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite com diagnóstico médico prévio.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Balpic

Não utilize Balpic
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao maleato de dimetindeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
em caso de queimaduras de segundo e terceiro graus.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Balpic.
Caso Balpic gel seja aplicado em grandes áreas de pele, deve ser evitada a exposição prolongada das áreas tratadas à luz solar.
Informe o seu médico em caso de comichão muito intensa ou alterações extensas.

Crianças
Em lactentes e crianças (menores de 2 anos) evite a utilização em grandes áreas da pele, especialmente nos casos de lesão e inflamação da pele.

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

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

Não utilize Balpic durante os primeiros três meses de gravidez. Durante o resto da gravidez e durante a amamentação, Balpic não deve ser aplicado em grandes áreas da pele, especialmente nos casos de lesão ou inflamação da pele.
O gel não deve ser aplicado nos mamilos durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Balpic não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Balpic contém cloreto de benzalcónio e propilenoglicol
Balpic contém cloreto de benzalcónio que é irritante e pode causar reações cutâneas (reações na pele). Contém também propilenoglicol que pode causar irritação cutânea (irritação da pele).

3. Como utilizar Balpic

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.

Balpic deve ser aplicado como uma camada fina na área da pele afetada e com comichão 2-4 vezes por dia.

Se utilizar mais Balpic do que deveria
Não foram notificados casos de sobredosagem com maleato de dimetindeno aplicado topicamente na pele.
Em caso de ingestão do medicamento, deve contactar o seu médico imediatamente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
sensação de ardor na pele, pele seca.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
dermatite alérgica.

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
531749-004

APROVADO EM
18-05-2018
INFARMED

Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Balpic

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e bisnaga. 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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Balpic
A substância ativa é o maleato de dimetindeno. Cada grama de gel contém 1 mg de maleato de dimetindeno.
Os outros componentes são carbómero (tipo 974 P), edetato dissódico, hidróxido de sódio, propilenoglicol, cloreto de benzalcónio e água purificada.

Qual o aspeto de Balpic e conteúdo da embalagem
Balpic é um gel homogéneo, transparente e incolor.

Bisnaga de alumínio com membrana e fecho com rosca de HDPE numa embalagem de cartão.
Bisnaga: 30 g ou 50 g de gel.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Baldacci Portugal, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, 84-B
1549-005 Lisboa
Portugal

Fabricante
Medana Pharma S.A.
57, Pow Street
98-200 Sieradz
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em