

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bálsamo Analgésico Labesfal, associação, pomada

Salicilato de metilo / Cânfora / Óleo essencial de terebintina / Mentol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Bálsamo Analgésico Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bálsamo Analgésico Labesfal
3. Como utilizar Bálsamo Analgésico Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bálsamo Analgésico Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É BÁLSAMO ANALGÉSICO LABESFAL E PARA QUE É UTILIZADO

Bálsamo Analgésico Labesfal está indicado no tratamento sintomático das seguintes situações:

alívio sintomático das dores musculares e articulares; dor no contexto de lesões desportivas e de sobre esforço; tensão e dor muscular após exposição a variações bruscas de temperatura.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

### 2. ANTES DE UTILIZAR BÁLSAMO ANALGÉSICO LABESFAL

Não utilize Bálsamo Analgésico Labesfal

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se apresenta a pele lesada ou irritada.
- não se destina a crianças.
- durante a gravidez e amamentação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bálsamo Analgésico Labesfal. Esta pomada contém cânfora. Após utilização, lavar cuidadosamente as mãos para retirar excedentes da pomada para evitar qualquer contacto involuntário nos olhos ou nas mucosas.

Após aplicação da pomada, a zona não deve ser sujeita a calor e o doente não deve ser sujeito a exercício físico, muito menos em ambiente aquecido. Nestes casos, a absorção percutânea aumenta, com risco de hipertrofia cutânea, necrose muscular e mesmo nefrite intersticial.

A absorção percutânea também aumenta com a área de aplicação, o número de aplicações, a existência de pele afetada, por exemplo por psoríase, e quando se envolve com um penso oclusivo.

#### Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização em crianças.

#### Outros medicamentos e Bálsamo Analgésico Labesfal

Pode causar hemorragias, quando aplicado num doente a tomar um anticoagulante oral, como por exemplo a varfarina.

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

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

Além das grávidas e crianças, não deve ser aplicado, na mãe, durante o período de amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Com a utilização de Bálsamo Analgésico Labesfal não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. COMO UTILIZAR BÁLSAMO ANALGÉSICO LABESFAL

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.

A dose recomendada é duas a três vezes por dia.

Bálsamo Analgésico Labesfal é destinado exclusivamente a uso cutâneo.

Aplicar a pomada em quantidade suficiente para cobrir a parte afetada, facilitando a sua ação com uma suave massagem ou fricção, evitando o contacto com os olhos e mucosas.

Alguns instantes após a sua aplicação, produz-se uma rubefação da pele acompanhada de uma sensação de calor local.

Após aplicação da pomada lavar as mãos.

Se utilizar mais Bálsamo Analgésico Labesfal do que deveria  
Podem verificar-se dores de cabeça, sensação de calor e rubefação. Não inalar quantidades irritantes.

Quando em concentrações elevadas verifica-se estimulação dos centros de temperatura e também dos de dor, causando alguma irritação.

A toxicidade moderada a grave por cânfora, seja qual for a via de administração, é caracterizada por convulsões, letargia, ataxia, náuseas e vômitos graves. Com convulsões, o doente deve ir à urgência e deve ser administrada uma benzodiazepina anticonvulsivante. Em doentes assintomáticos com exposição tópica a produtos com cânfora, a pele deve ser cuidadosamente lavada com sabão e água e o doente vigiado em casa quanto aos sintomas.

O óleo essencial de terebintina, quando aplicado na pele e, se a absorção for elevada, pode induzir distúrbios gastrointestinais, tosse, choque, edema pulmonar, excitação, coma, febre, taquicardia, lesões hepáticas, hematúria, albuminúria e mesmo mortes. Embora estes efeitos sejam realçados quando a substância é aplicada sob a forma de linimento, não se deve descurar a hipótese de surgirem sob a forma de pomada.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bálsamo Analgésico Labesfal  
Não faça uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

Se for omitida a administração de uma ou mais doses de Bálsamo Analgésico Labesfal o tratamento deve continuar.

Se parar de utilizar Bálsamo Analgésico Labesfal  
Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

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

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

De um modo geral, o Bálsamo Analgésico Labesfal é bem tolerado nas doses e duração do tratamento recomendadas.

Consulte o seu médico imediatamente se sentir alguns dos seguintes efeitos indesejáveis depois de utilizar este medicamento.

Possibilidade de reação cutânea eritematosa, normal, no local de aplicação.  
Embora o potencial alergizante pareça reduzido, pode causar dermatite alérgica e mesmo reações anafiláticas, mas sobretudo dermatite irritativa. As reações alérgicas também podem ocorrer a nível sistémico, inclusive com risco de vida.

A associação tópica de mentol e salicilato de metilo pode conduzir a uma excessiva absorção percutânea tóxica, mediante o uso de uma fonte de calor.

A absorção de salicilato de metilo administrado por via tópica pode aumentar cerca de três vezes em indivíduos sujeitos a exercício físico e sob calor, através do aumento da temperatura cutânea, hidratação e fluxo sanguíneo, todos contribuindo para um aumento da absorção percutânea de salicilato de metilo.

O óleo essencial de terebintina (um rubefaciente), aplicada na pele, pode causar irritação e reacções de hipersensibilidade.

O mentol aplicado na pele pode provocar queimaduras no local de aplicação, cuja frequência é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

A cânfora aplicada na pele pode provocar, em crianças, hepatotoxicidade e neurotoxicidade. A aplicação de cânfora nas narinas de crianças pode desencadear colapso imediato.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como cONSERVAr BÁLSAMO ANALGÉSICO LABESFAL

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 bisnaga e na embalagem exterior, após VAL. 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 Bálsamo Analgésico Labesfal

As substâncias activas são Salicilato de metilo, cânfora, óleo essencial de terebintina e mentol.

Os outros componentes são Guaiacol, Essência de alecrim, Óleo essencial de alfazema, Vaselina sólida e Cera branca.

Qual o aspeto de Bálsamo Analgésico Labesfal e conteúdo da embalagem

Bálsamo Analgésico Labesfal apresenta-se na forma farmacêutica de pomada, de cor creme e com odor característico, acondicionada em bisnaga de alumínio com tampa de polipropileno branco.

Cada embalagem contém 1 bisnaga com 40 g de pomada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labesfal Farma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua D. Luís de Noronha, n.º4, 7º andar  
1050-072 Lisboa – Portugal  
Tel: +351 232 857 035  
Fax: +351 232 853 036

Fabricante

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S. A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em