

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Biafine 6,7 mg/g emulsão cutânea
Trolamina

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

1. O que é Biafine e para que é utilizado

Biafine é uma emulsão óleo em água formulada para tratamento de feridas cutâneas superficiais não infetadas, queimaduras de 1º grau e eritema solar. Quando aplicado adequadamente numa ferida, Biafine fornece um ambiente húmido ótimo para o processo de cicatrização.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Biafine

Não utilize Biafine

- se tem alergia à trolamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem feridas com hemorragia (com corrimento de sangue).
- se tem feridas infetadas.

Advertências e precauções

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

Este medicamento não confere proteção solar.

Não deve utilizar este medicamento como produto cosmético em pele saudável.

Mantenha o medicamento afastado dos olhos.

Outros medicamentos e Biafine

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

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 aplicar este medicamento.

Considera-se improvável que o uso de Biafine como recomendado apresente riscos significativos para a mulher grávida ou a amamentar e para o feto ou lactente amamentado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Biafine sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Biafine contém para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217), para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219), propilenoglicol (E1520), sorbato de potássio (E202) e a fragrância Yerbatone.

O para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217) e para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219) podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém 23 mg de propilenoglicol (E1520) em cada grama. O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

O sorbato de potássio (E202) pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém fragrância (Yerbatone) com 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclo-hexen-1-il)-3-buten-2-ona, benzoato de benzilo, citral, citronelol, d-limonemo, eugenol, geraniol, hexil cinamaldeído, hidroxicitronelal, hidroximetilpentil-ciclo-hexenocarboxaldeído, isoeugenol e linalol, que podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Biafine

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.

Este medicamento é para ser utilizado na pele.

Eritema solar

Biafine deve ser aplicado aos primeiros sinais de rubor em camada espessa, de dez em dez minutos até ser recusada pela pele, devendo ser forçada, por massagem suave, a penetração cutânea da última camada aplicada. Continuar a aplicar Biafine como descrito anteriormente, 2 a 4 vezes ao dia, até que a área afetada cure completamente.

Queimaduras do 1º grau

Aplicar em camada espessa até recusa pela pele. Fazer penetrar por ligeira massagem.

Continuar a aplicar Biafine como descrito anteriormente, 2 a 4 vezes ao dia, até que a área afetada cure completamente.

Feridas cutâneas superficiais não infetadas

Após limpeza da lesão, aplicar em camada espessa, ultrapassando largamente a superfície da lesão e renovar as aplicações de forma a manter sempre um excedente da emulsão sobre a lesão. Cobrir se necessário com uma compressa humedecida e terminar o penso. Não utilizar penso absorvente seco.

Volte a aplicar Biafine como descrito anteriormente cada 24 a 48 horas até que a ferida ou lesão cure completamente.

Biafine pode ser retirada com uma lavagem com uma solução salina ou água limpa sem causar danos nos tecidos recentemente formados.

Se utilizar mais Biafine do que deveria

Não foram identificados sintomas de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Biafine

Não aplique uma dose de Biafine a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Biafine pode causar reações no local de administração, incluindo reações de hipersensibilidade (alergia) local.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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 Biafine

Não congelar.

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 utilize Biafine 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 Biafine

- A substância ativa é a trolamina. Cada grama de emulsão contém 6,7 mg de trolamina.
- Os outros componentes são: estearato de etilenoglicol, ácido esteárico, palmitato de cetilo, parafina sólida, parafina líquida leve, esqualeno, óleo de abacate, propilenoglicol (E1520), alginato de trolamina e sódio, sorbato de potássio (E202), para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219), para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217), fragrância "Yerbatone" (que contém 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona, benzoato de benzilo, citral, citronelol, d-limonemo, eugenol, geraniol, hexil cinamaldeído, hidroxicitronelal, hidroximetilpentil-ciclohexenocarboxaldeído, isoeugenol e linalol) e água purificada.

Qual o aspeto de Biafine e conteúdo da embalagem

Biafine apresenta-se como uma emulsão branca, com aspeto untuoso e homogéneo e aroma floral.

Bisnaga de alumínio (interior envernizado) com tampa de polietileno de alta densidade.

Embalagens de 93 g/100 ml; 186 g/200 ml.

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

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
07-01-2022
INFARMED