

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Detolpro 2 mg/g Solução para pulverização cutânea
Cloreto de benzalcónio

APENAS PARA USO EXTERNO

Informação importante sobre os componentes de Detolpro
Este medicamento contém cloreto de benzalcónio a 2 mg/g como substância activa e 20,8 mg de propilenoglicol por cada 100 ml que pode causar irritação cutânea.

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Detolpro com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 5 dias, consulte o seu médico.

Neste folheto:

1. O que é Detolpro e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Detolpro
3. Como utilizar Detolpro
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Detolpro
6. Outras informações

1. O QUE É DETOLPRO E PARA QUE É UTILIZADO

Detolpro é utilizado para a limpeza de feridas superficiais recentes da pele e para eliminar as bactérias geralmente associadas à infecção de feridas superficiais. O medicamento não se destina a melhorar a cicatrização ou a ser utilizado para melhorar a cicatrização de feridas.

Não pode ser utilizado em ferimentos extensos ou graves e destina-se apenas a uma utilização em tratamentos ocasionais, localizados e de curto prazo. Deve ser utilizado apenas uma vez em 24 horas.

Pronto a utilizar e não necessita de diluição.

2. ANTES DE UTILIZAR DETOLPRO

Não utilize Detolpro

- Em crianças com menos de 12 meses de idade
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloreto de benzalcónio ou a qualquer outro componente de Detolpro.

- Não é para uso contínuo nem para utilizar mais de uma vez em 24 horas.

Tome especial cuidado e evite a utilização

- Junto aos olhos, ouvidos ou genitais, ou na boca. Em caso de contacto accidental com os

olhos, lave os olhos com quantidades abundantes de água fria.

- Não inalar. Apenas para uso externo.

- Em áreas extensas do corpo que excedam 5% do total da área de superfície corporal

(estima-se que os 5% correspondem a feridas superficiais em ambos os joelhos e cotovelos).

Ao utilizar Detolpro com outros medicamentos

Não se recomenda a utilização simultânea de Detolpro com qualquer outro produto semelhante, uma vez que não existem estudos sobre os efeitos resultantes da utilização com outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento

Não se espera que a utilização durante a gravidez e o aleitamento esteja associada a efeitos nocivos, uma vez que a absorção cutânea é mínima.

De forma a evitar a ingestão por lactentes, não se aconselha a aplicação sobre os seios durante o aleitamento.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico se pretender utilizar este medicamento durante a gravidez ou aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Detolpro não irá influenciar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Detolpro contém perfume suave a pinheiro.

Este medicamento contém perfume suave a pinheiro contendo d-limoneno e lilial. O d-limoneno e o lilial podem causar reações alérgicas.

3. COMO UTILIZAR DETOLPRO

Utilizar Detolpro sempre de acordo com as indicações fornecidas abaixo, a menos que o seu médico lhe tenha dado indicações diferentes. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Apenas para uso externo.

Verificar se a protecção da tampa está intacta antes da primeira utilização. Na primeira utilização ou após um longo período sem ser utilizado, pode ser necessário

premir o pulverizador uma primeira vez sobre um tecido ou algo semelhante para assegurar que é feita uma pulverização total sobre a ferida.

Para adultos e crianças com idade superior a 6 anos: Pulverizar uma dose completa (1 a 2 pulverizações) uma vez sobre cada ferida e deixar actuar durante cinco minutos. Se necessário, deverá utilizar-se uma gaze ou algodão limpos para retirar qualquer excesso de líquido.

Para crianças com idade entre 1 e 6 anos: Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. Pulverizar uma vez (1 pulverização) sobre cada ferida (só pode ser aplicado a um máximo de 4 feridas ao mesmo tempo) e deixar actuar durante cinco minutos. Se necessário, deverá utilizar-se uma gaze ou algodão limpos para retirar qualquer excesso de líquido.

Pulverizar a uma distância entre 4 e 15 cm. Não inalar.

O sabão pode desactivar a pulverização, por isso não utilize também sabão para limpar a ferida.

O medicamento pode voltar a ser aplicado se a ferida for reaberta, mas não deve ser utilizado em uso contínuo e só deve ser utilizado uma vez em 24 horas e o máximo de 3 – 5 dias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, ou tenha dúvidas sobre os seus sintomas ou se estes se agravarem, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Após a limpeza de feridas superficiais localizadas foram comunicados efeitos secundários muito raros (afectam menos de 1 em 10000 utilizadores) que incluíram comichão, erupções, irritação, ardor, inchaço e vermelhidão ou descoloração na pele. Pode ocorrer uma reacção no local onde o medicamento é utilizado, incluindo fissuras na pele. Caso ocorram estas reacções, por favor pare de usar o medicamento e consulte o seu médico ou farmacêutico. Caso tenha eczema, a utilização deste medicamento pode agravar essa situação. Tem sido comunicada perda de cabelo.

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

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

5. Como cONSERVAr DETOLPRO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Detolpro após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Detolpro

- A substância activa é o cloreto de benzalcónio a 2 mg/g.
- Os outros componentes são propilenoglicol, fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, perfume suave a pinheiro, edetato dissódico di-hidratado e água purificada.

Qual o aspecto de Detolpro e conteúdo da embalagem

Detolpro é um líquido incolor transparente com um ligeiro odor a pinheiro. Encontra-se disponível em frasco de 100 ml com bomba de pulverização, pronto a utilizar.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.
Rua D. Cristóvão da Gama nº 1 - 1º C/D
1400-113 Lisboa
Portugal

Fabricante

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd
Dansom Lane
Hull
HU8 7DS

APROVADO EM
04-01-2021
INFARMED

RB NL Brands B.V.
Schiphol Blvd 207,
1118 BH Schiphol, NL

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Este folheto foi aprovado pela última vez em