APROVADO EM
14-11-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Dimetindeno Benadermapic 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.
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 após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é -Dimetindeno Benadermapic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dimetindeno Benadermapic
3. Como utilizar Dimetindeno Benadermapic
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Dimetindeno Benadermapic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Dimetindeno Benadermapic e para que é utilizado

Dimetindeno Benadermapic é um gel para aplicação na pele. Dimetindeno Benadermapic 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) e alivia irritações da pele.
O medicamento apresenta também propriedades anestésicas locais.

Dimetindeno Benadermapic está indicado no tratamento de:
- Picada 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 Dimetindeno Benadermapic

Não utilize Dimetindeno Benadermapic
- se tem alergia 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 Dimetindeno Benadermapic.

Caso Dimetindeno Benadermapic gel seja aplicado em grandes áreas de pele, deve ser evitada a exposição prolongada das áreas tratadas à luz solar.

APROVADO EM
14-11-2022
INFARMED

Informe o seu médico em caso de comichão muito intensa ou alterações extensas.

Dimetindeno Benadermapic não deve ser usado em áreas muito extensas da pele particularmente se inflamadas ou com disrupção da derme, especialmente em crianças e grávidas.
Outros medicamentos e Dimetindeno Benadermapic
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.

Durante a gravidez e durante a amamentação, Dimetindeno Benadermapic 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
Dimetindeno Benadermapic não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Dimetindeno Benadermapic contém cloreto de benzalcónio e propilenoglicol
Este medicamento contém 0,05 mg de cloreto de benzalcónio em cada g de gel. O cloreto de benzalcónio pode irritar a pele. Não deve aplicar este medicamento nos seios se estiver a amamentar porque o seu bebé pode ingeri-lo através do leite.

Este medicamento contém 150 mg de propilenoglicol em cada g de gel. 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.

## 3. Como utilizar Dimetindeno Benadermapic

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dimetindeno Benadermapic deve ser aplicado como uma camada fina na área da pele afetada e com comichão 2-4 vezes por dia.
Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

Se utilizar mais Dimetindeno Benadermapic 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 indesejáveis possíveis

APROVADO EM
14-11-2022
INFARMED

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

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- sensação de ardor na pele, pele seca, dermatite alérgica.

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 Dimetindeno Benadermapic

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

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e bisnaga, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura: 3 meses.

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 Dimetindeno Benadermapic
- 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 Dimetindeno Benadermapic e conteúdo da embalagem
Dimetindeno Benadermapic é um gel homogéneo, límpido a ligeiramente opalescente, incolor.

APROVADO EM
14-11-2022
INFARMED

Bisnaga de alumínio revestida internamente com uma resina epóxi, e fecho com rosca de polipropileno.
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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em