

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dolban 0,75 mg/g creme

Capsaicina, óleo-resina (expressa em capsaicina)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dolban e para que é utilizado

A capsaicina, óleo-resina (expressa em capsaicina) é a substância ativa do medicamento Dolban. A capsaicina, óleo-resina (expressa em capsaicina) atua como um anestésico local.

Dolban está indicado no alívio da dor, moderada a grave, na neuropatia diabética dolorosa que interfira com as atividades diárias e que não tenha respondido a outro tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dolban

Não utilize Dolban

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à capsaicina, óleo-resina (expressa em capsaicina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

O tratamento com Dolban deve ser recomendado e acompanhado pelo médico que esteja a tratar o doente diabético.

Dolban é exclusivamente para uso externo, não deve ser aplicado sobre a pele irritada ou sobre feridas. O produto é altamente irritante. Deve-se evitar o contacto com os olhos e mucosas recomendando-se lavar sempre bem as mãos com água fria e sabão imediatamente após cada aplicação. Evitar a aplicação de Dolban perto dos olhos e mucosas (ex. boca) exceto quando recomendado pelo médico. O contacto com os olhos ou outras mucosas pode causar sensação de queimadura. No caso de ocorrer sensação de queimadura deve-se lavar a zona com água fria abundante.

Quando a zona de tratamento são as mãos, os doentes não deverão lavá-las durante, no mínimo, 30 minutos após a aplicação. Durante este tempo deve ter-se cuidado com o contacto accidental com as zonas sensíveis.

- Se a dor persistir ou piorar após as duas primeiras semanas de tratamento ou se desaparece e volta a manifestar-se ao fim de alguns dias, ou se aparecer uma irritação excessiva, deve interromper o tratamento e contactar o seu médico.
- Não se deve aplicar calor externo adicional ou pensos oclusivos, na zona. Não se deve utilizar de forma prolongada nem em áreas extensas.

Outros medicamentos e Dolban

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

Não são conhecidas as possíveis interações do Dolban com outros medicamentos de uso tópico.

Por se tratar de um medicamento de aplicação tópica, não são esperadas interações com outros medicamentos sistémicos.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou a amamentar o seu médico decidirá se deve iniciar ou não o tratamento com Dolban.

Dolban contém álcool cetílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

Dolban contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219) e para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Dolban contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Dolban

Utilizar Dolban sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dolban é um medicamento de uso cutâneo exclusivamente para uso externo. Aplica-se sobre as zonas dolorosas da pele.

Utilização em Adultos e Idosos

A dose habitual é de três ou quatro aplicações diárias durante 8 semanas, após as quais o seu médico decidirá a continuação ou a interrupção do tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Dolban em crianças.

Aplique a mínima quantidade de Dolban necessária para cobrir a zona da pele afetada.

Aplicar o creme com uma massagem ligeira até a sua total absorção, evitando que fiquem resíduos do creme.

É importante que faça a aplicação do creme diariamente.

A duração do tratamento é de 8 semanas, após as quais o seu médico decidirá a continuação ou a interrupção do tratamento.

O seu médico irá indicar-lhe a duração do tratamento com Dolban.

Se utilizar mais Dolban do que deveria

A intoxicação aguda é praticamente impossível, se utilizar Dolban adequadamente.

Em caso de sobredosagem, ingestão acidental ou contacto com os olhos, contacte imediatamente o centro de saúde ou o hospital indicando o nome do medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dolban

Não faça uma aplicação a dobrar para compensar uma aplicação que se esqueceu de fazer.

Continue o tratamento com a aplicação seguinte recomendada.

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.

Durante os primeiros dias de tratamento, pode surgir uma sensação de queimadura ou ardor cutâneo na zona de aplicação, em cerca de 50% dos casos. Esta reação é

consequência da ação farmacológica da capsaïcina, ao libertar a substância P das terminações nervosas periféricas e acumular-se na sinapse, costuma diminuir ou desaparecer ao longo do tempo de tratamento, na dose recomendada, sem necessidade de interrupção. A sua duração e intensidade são variáveis mas pode prolongar-se se aplicar Dolban menos de 3 a 4 vezes por dia. A água quente, a excessiva transpiração ou a oclusão podem intensificar esta sensação. Outros possíveis efeitos adversos a nível cutâneo podem ser eritema irritativo e secura da pele no local de aplicação.

Durante o tratamento também podem ocorrer, em menor proporção, espirros, lacrimejar ou tosse (menos de 2%), como consequência da inalação de resíduos de creme seco. Por isso é importante aplicar a menor quantidade necessária de creme e evitar que fiquem resíduos de creme em excesso na pele e lavar as mãos com água fria e sabão, logo após a sua aplicação.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Dolban

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura da bisnaga o prazo de validade é de 3 anos.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Dolban

- A substância ativa é a capsaïcina, óleo-resina (expressa em capsaïcina).
- Os outros componentes são: macrogol 1000 monoestearato, monoestearato de glicerilo, miristato de isopropilo, propilenoglicol (E1520), álcool oleico, ácido esteárico, álcool cetílico, para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219), para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217), água purificada.

Qual o aspeto de Dolban e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 25-05-2012 INFARMED

Dolban é um creme branco amarelado.
Está disponível em bisnagas de Alu contendo 30 g e 50 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmasac – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Borges do Rego, n.º 9 A
2810-186 Almada

Fabricante

Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A.
C/ Sagitario, nº 14
03006 – Alicante (Espanha)

Este folheto foi revisto pela última vez em