

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dumozol Creme 10 mg/g creme
metronidazol

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dumozol Creme e para que é utilizado

O Dumozol Creme é utilizado no tratamento da rosácea (inflamação cutânea), pelo facto de o metronidazol possuir ação anti-inflamatória e imunossupressora.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dumozol Creme

Não utilize Dumozol Creme

- se tem alergia ao metronidazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dumozol Creme

- se sofre de doenças do foro hematológico;
- se tem insuficiência hepática;
- se sofre de doenças do sistema nervoso central.

Evite o contacto com os olhos. Em caso de exposição ocular accidental, lavar os olhos com bastante água.

Se ocorrer irritação deve utilizar Dumozol Creme com menos frequência ou parar temporariamente de utilizar Dumozol Creme e procurar assistência médica, se necessário.

Deve evitar a exposição à luz solar bem como a lâmpadas de bronzamento e solários durante a terapia com Dumozol Creme, porque a eficácia do creme diminui.

Outros medicamentos e Dumozol Creme

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

Como a absorção do metronidazol é muito baixa é pouco provável a interação com outros medicamentos.

Dumozol Creme com alimentos, bebidas e álcool

Durante a utilização de Dumozol Creme evite a ingestão de bebidas alcoólicas pois podem ocorrer reações tipo dissulfiram (sintomas como náuseas, vômitos, dores de cabeça, rubor e câibras).

Gravidez e amamentação

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

O metronidazol é excretado pelo leite materno, pelo que a utilização de Dumozol Creme durante o aleitamento não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A capacidade relacionada com a condução e utilização de máquinas não deve ser afetada por Dumozol Creme.

Dumozol Creme contém álcool cetílico e álcool cetostearílico emulsionante (tipo A)

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Dumozol creme contém laurilsulfato de sódio

Este medicamento contém 8 mg de laurilsulfato de sódio em cada grama. O laurilsulfato de sódio pode causar reações locais na pele (tais como picadas ou sensação de queimadura) ou aumentar as reações na pele causadas por outros produtos quando aplicados na mesma área.

3. Como utilizar Dumozol Creme

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

Nos adultos, aplicar o creme em camada fina nas áreas afetadas da pele, duas vezes por dia, de manhã e à noite. As áreas a serem tratadas devem ser lavadas com um agente de limpeza neutro antes da aplicação. O período médio do tratamento é geralmente de três a quatro meses.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Dumozol Creme é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em crianças

Dumozol Creme não é recomendado para utilização em crianças.

Se utilizar mais Dumozol Creme do que deveria

Não se encontram descritos casos de sobredosagem para a aplicação tópica de metronidazol.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dumozol Creme

Prossiga o tratamento normalmente.

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

Se parar de utilizar Dumozol Creme

Utilize sempre Dumozol Creme da forma que o seu médico lhe indicou. Se não sentir nenhuma melhoria contacte o seu médico ou farmacêutico.

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 manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis resultantes da aplicação de Dumozol Creme são: náuseas, diminuição de diversas formas de sensibilidade, sensação de formiguelo nas extremidades, a ausência do sentido do paladar (sabor metálico), agravamento da rosácea, pele seca, vermelhidão da pele, comichão, desconforto na pele (sensação de queimadura, dor da pele/picada), irritação da pele e inflamação causada pelo contacto com Dumozol Creme.

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/submissaooram>

(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 Dumozol Creme

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 no rótulo e na embalagem exterior, após "EXP". 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 Dumozol Creme

- A substância ativa é metronidazol. Cada grama contém 10 mg de metronidazol.
- Os outros componentes são ácido láctico, laurilssulfato de sódio, álcool cetílico, álcool cetostearílico emulsionante (Tipo A) e água purificada.

Qual o aspeto de Dumozol Creme e conteúdo da embalagem

Dumozol Creme apresenta-se de cor branca a amarela, numa bisnaga contendo 25g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Farmaclair
440 Avenue du Général de Gaulle
Hérouville Saint Clair
14200 Hérouville Saint Clair
França

Balkanpharma – Troyan AD,
1, Krayrechna Street,
5600 Troyan,
Bulgária

Este folheto foi revisto pela última vez em