APROVADO EM
15-11-2021
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Elás 350 mg/g creme
Raiz de Symphytum officinale (consolda)

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 3 a 4 dias, tem de consultar um médico.

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

1. O que é Elás e para que é utilizado

Adultos
Para o tratamento tópico da dor, inflamação e inchaço dos músculos e articulações, no caso da artrite degenerativa, mialgia aguda nas costas, entorses, contusões e ruturas após lesões desportivas e acidentes.

Adolescentes
Para o tratamento tópico da dor, inflamação e inchaço em situações de entorses, contusões e ruturas após lesões desportivas e acidentes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Elás

Não utilize Elás
- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- se for alérgico a amendoins ou à soja.
- em crianças com idade inferior a 12 anos.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Elás.
Elás não deve ser aplicado nos olhos, membranas mucosas ou feridas abertas. A aplicação deve ser feita apenas em pele intacta.

Doentes a usarem o creme pela primeira vez, devem aplicar o produto numa pequena área, por exemplo no pulso, para testar a tolerância antes do uso.

Doentes com predisposição alérgica podem ser mais propensos a sofrer reações alérgicas.

Crianças e adolescentes
Não foram realizados estudos adequados sobre o uso de Elás em crianças com idade inferior a 12 anos. Deste modo, Elás não deve ser usado em crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Elás
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
Até à data, desconhece-se a existência de interações com outros medicamentos.

Elás com alimentos, bebidas e álcool
Os alimentos e a bebida não influenciam a ação do medicamento.

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 utilizar este medicamento.
Não existem dados sobre a utilização de Elás em mulheres grávidas ou a amamentar.
O creme só deverá ser usado durante a gravidez ou amamentação por indicação médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Elás contém parabenos, óleo de arachis (óleo de amendoim), álcool cetoestearílico, benzoato de benzilo (no óleo de perfume) e laurilsulfato de sódio.
Os parabenos podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
Elás contém óleo de arachis (óleo de amendoim). Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.
O álcool cetoestearílico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).
O benzoato de benzilo pode causar irritação local.

Este medicamento contém 1,9 mg de laurilsulfato de sódio por 1 g de creme. 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 Elás

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.

Para aplicação na pele (uso tópico).

Adultos

Aplicar aproximadamente 6 cm de comprimento de creme três a quatro vezes por dia, dependendo do tamanho da área a tratar e da gravidade das queixas.

A aplicação pode ser continuada enquanto os sintomas persistirem ou de acordo com a indicação médica.

Adolescentes
Aplicar aproximadamente 4-6 cm de comprimento de creme duas a três vezes por dia, dependendo do tamanho da área a tratar.

A aplicação pode ser continuada enquanto os sintomas persistirem ou de acordo com a indicação médica.

Não usar durante mais de uma semana em adolescentes.

Se utilizar mais Elás do que deveria
Caso tenha colocado mais creme do que o pretendido, retire o excesso.

Caso se tenha esquecido de utilizar Elás
Aplique o medicamento assim que se lembrar e retome a frequência do tratamento.

Se parar de utilizar Elás
Não se prevê que Elás provoque habituação ou sintomas de privação.

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.

Os eventos adversos provenientes dos dados de ensaios clínicos são pouco frequentes e baseados em exposição de curta duração. Assim, os eventos notificados na experiência pós-comercialização na dose terapêutica/recomendada e que se consideram atribuíveis ao medicamento são listados abaixo.

Como a maioria dos efeitos indesejáveis são baseados na notificação espontânea pós-comercialização, não é possível estimar a sua frequência de forma precisa.

A aplicação de Elás pode provocar reações de alergia no local de aplicação.

Em casos raros, também podem ocorrer reações de hipersensibilidade sistémica envolvendo, por exemplo, a pele (não apenas no local de aplicação), o sistema gastrointestinal, o sistema cardiovascular, os olhos ou o sistema respiratório.

A nível cutâneo e subcutâneo pode verificar-se dermatite de contacto, dor, eczema, comichão, erupção cutânea, sensação de queimadura, vermelhidão.

Deverá consultar um médico em casos graves.

APROVADO EM
15-11-2021
INFARMED

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 Elás

Não conservar acima de 30ºC.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Elás após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Elás
- A substância ativa é o Symphytum officinale (consolda).
- Os outros excipientes são: álcool cetoestearílico, monoestearato de glicerol, laurilsulfato de sódio, óleo de arachis (óleo de amendoim), água purificada, óleo de lavanda, óleo de pinho, phenonip (consiste em 2-fenoxietanol, 4-hidroxibenzoato de metilo, 4-hidroxibenzoato de etilo, 4-hidroxibenzoato de butilo, 4-hidroxibenzoato de isobutilo, 4- hidroxibenzoato de propilo), óleo de perfume (contém benzoato de benzilo, óleo de petigrain, álcool feniletílico, piperonal, acetato de linalilo, extrato de lavanda, acetato de benzilo, óleo essencial de limão, hidroxicitronelal, linalol, óleo de alecrim, eugenol), lauril éter glicol PPG-1-PEG-9, hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Elás e conteúdo da embalagem
Elás é um creme de cor bege, com cheiro característico. Apresenta-se em bisnagas com 50 g, 100 g ou 150 g de creme.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
15-11-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824, Schwalbach am Taunus
Alemanha

Representante local
Procter & Gamble Portugal – Produtos de Consumo, Higiene e Saúde, S.A.
Quinta da Fonte, Edf. Álvares Cabral, 3º andar
2774-527, Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drau
Austria

Este folheto foi revisto pela última vez em