

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bacitracina Labesfal, 500 U.I./g, Pomada
Bacitracina, zinco

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Bacitracina Labesfal e para que é utilizado

Bacitracina Labesfal pertence ao grupo farmacoterapêutico de medicamentos usados em afeções cutâneas, anti-infeiosos de aplicação na pele, antibacterianos.

Bacitracina Labesfal está indicada no tratamento de feridas superficiais provocadas por organismos suscetíveis.

Em combinação com outros antibióticos, a bacitracina é utilizada no tratamento de eczemas infetados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bacitracina Labesfal

Não utilize Bacitracina Labesfal:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à bacitracina zinco ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Bacitracina Labesfal

A Bacitracina Labesfal é para "USO EXTERNO".

A pomada de bacitracina não deve ser aplicada no globo ocular nem no canal auditivo externo se houver perfuração do tímpano.

Outros medicamentos e Bacitracina Labesfal

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

Dada a via de administração, não se verificam interações medicamentosas.

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 utilizarr este medicamento.

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

Devido à falta de informação específica sobre o uso de compostos contendo bacitracina, durante a gravidez, estes não são recomendados quando ocorre absorção sistémica significativa.

A bacitracina não é recomendada durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se verificam efeitos deste tipo.

3. Como utilizar Bacitracina Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada é

Aplicar uma camada de pomada sobre a lesão, 2 vezes por dia.

A Bacitracina Labesfal é para "USO EXTERNO"

A pomada de bacitracina não deve ser aplicada no globo ocular nem no canal auditivo externo se houver perfuração do tímpano.

Se utilizar mais Bacitracina Labesfal do que deveria

Não existem referências a situações de sobredosagem

Qualquer efeito indesejável detetado que não conste deste folheto, deve ser comunicado ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bacitracina Labesfal

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Bacitracina Labesfal

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Alterações da pele e tecidos subcutâneos

Raros (>1/10 000, <1/1 000): Hipersensibilidade alérgica, reacções anafiláticas.

A absorção e a passagem sistémica do antibiótico não devem ser excluídas no caso de aplicações sobre lesões dérmicas muito extensas que tornam a pele mais permeável.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bacitracina Labesfal

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 na embalagem exterior após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Bacitracina Labesfal

- A substância ativa é a bacitracina, zinco. Cada grama de pomada contém 500 U.I. de bacitracina, zinco.
- Os outros componentes são: parafina líquida e vaselina sólida.

Qual o aspeto de Bacitracina Labesfal e conteúdo da embalagem

Bacitracina Labesfal apresenta-se como uma pomada branca, homogénea e uniforme, acondicionada em bisnaga contendo 20 g de pomada.

O acondicionamento é feito em bisnagas de alumínio revestido interiormente com verniz epoxifenólica, com fecho com rosca de HDPE.

Encontram-se disponíveis embalagens contendo 1 bisnaga e 100 bisnagas (embalagem hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em