

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Neodor 0,25 mg/g creme
capsaïcina

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

1. O que é Neodor e para que é utilizado

Neodor produz analgesia por dessensibilização e inativação dos neurónios sensoriais. Neodor é usado no tratamento das dores musculares e das articulações, produzindo alívio sintomático, pelo que pertence ao grupo farmacoterapêutico: 9.1.10 – Aparelho locomotor; anti-inflamatórios não esteroides; anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico.

Indicações terapêuticas: Alívio sintomático das dores articulares ligeiras a moderadas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Neodor

Não utilize Neodor

- se tem alergia à capsaïcina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se a zona da pele em que vai aplicar Neodor está irritada, com queimaduras ou feridas.
- não utilizar nos olhos e nas mucosas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Neodor e se:

- a dor continuar durante mais de 7 dias;

- aparecer irritação ou agravamento dos sintomas.

Nestes casos, deve consultar o médico que avaliará a sua situação clínica.

Crianças

Não utilizar este medicamento em crianças com idade inferior a 2 anos de idade.

Outros medicamentos e Neodor

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

A utilização de Neodor com outros rubefacientes deve ser sempre previamente avaliada pelo seu médico.

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.

Se está grávida ou a amamentar, evite aplicar Neodor em áreas de pele extensas, doses elevadas e em tratamentos a longo prazo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

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

Neodor contém metilparabeno de sódio (E219) e propilparabeno de sódio. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Neodor contém propilenoglicol (E1520). Este medicamento contém 50 mg de propilenoglicol em cada grama de creme.

3. Como utilizar Neodor

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

Salvo outra indicação do médico, aplicar, sobre a pele da zona dolorosa, uma camada fina de creme massajando suavemente. Repetir a aplicação 3 a 4 vezes por dia.

Modo e via de administração

Neodor destina-se exclusivamente ao uso cutâneo (uso externo).

Evitar a sua aplicação sobre a pele lesada (irritada, com queimaduras ou com feridas).

Evitar o contacto com os olhos e as mucosas.

Após cada utilização, lavar imediatamente as mãos com água fria e sabão.

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

Duração média do tratamento

Deve evitar-se o uso prolongado de capsáicina, sem a recomendação do médico.

Se utilizar mais Neodor do que deveria

Em caso de sobredosagem accidental, dirija-se ao hospital ou centro de saúde mais próximo, que devem proceder ao tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de utilizar Neodor

Retome o esquema posológico recomendado. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Neodor é, geralmente, bem tolerado.

No entanto, verifica-se sensação de queimadura e eritema (vermelhidão da pele) em cerca de 40% a 70% dos doentes de forma transitória e que tende a diminuir com a aplicação repetida. Em cerca de 5% dos doentes foi referida tosse após aplicação tópica de capsáicina.

Ao aparecimento dos primeiros sinais de sensação de queimadura e de vermelhidão da pele, o tratamento deve ser interrompido e deve procurar imediatamente conselho médico.

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 Neodor

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

Não conservar acima de 25°C.

Manter a bisnaga bem fechada.

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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Neodor

- A substância ativa é a capsaïcina. 100 g de creme contêm oleoresina de Capsicum annum equivalente a 25 mg de capsaïcina.

- Os outros componentes são: monoestearato de polietilenoglicol; monoestearato de glicerilo; ácido esteárico; álcool oleico; álcool cetílico; propilenoglicol (E1520); miristato de isopropilo; metilparabeno de sódio (E219); propilparabeno de sódio; água purificada.

Qual o aspeto de Neodor e conteúdo da embalagem

Neodor é um creme branco, com odor característico e está disponível em embalagens com uma bisnaga de alumínio de 15 g ou 30 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Especialidades Farmacéuticas Centrum S.A.

C/ Sagitario 14

03006 Alicante, Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em