

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nupercainal, 10mg/g, pomada
Cloridrato de cinchocaina

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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Nupercainal e para que é utilizado

Para alívio da dor e do prurido devidos a, hemorróidas, fissuras anais, picadas e ferroadas de insectos, queimaduras solares, queimaduras ligeiras e outra origem. Prurido senil e prurido vulvar.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nupercainal

Não utilize Nupercainal

- se tem alergia à cinchocaína, a outros anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nupercainal

Deve evitar-se empregar pomada de forma contínua por períodos prolongados e/ou grandes superfícies, dado que não se pode excluir a possibilidade da absorção da substância activa poder ocasionar efeitos sistémicos indesejáveis. Isto aplica-se essencialmente a doentes sofrendo de epilepsia, perturbações da condução cardíaca ou lesão hepática.

Deve ter-se cuidado de não ultrapassar as dosagens máximas, quer para a dose única quer para a dose total diária, como se menciona na secção 3.

Não aplicar nos olhos nem na sua proximidade. Quando aplicada nas mucosas, a pomada deve ser espalhada suavemente e na dose eficaz mais baixa possível. Desde que estas precauções sejam observadas a pomada é bem tolerada.

Crianças e adolescentes

Sem informação disponível.

Outros medicamentos e Nupercainal

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

Não foram referidas interações medicamentosas com o uso tópico deste produto.

Nupercainal com alimentos, bebidas e álcool

Sem informação disponível.

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.

Pela literatura disponível, parece que a aplicação tópica de anestésicos locais durante a gravidez não representa riscos para o feto. É geralmente aceite que, quando usados em doses terapêuticas, os anestésicos locais passam para o leite materno mas não exercem provavelmente efeitos adversos nas crianças.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sem efeitos.

3. Como utilizar Nupercainal

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.

A dose recomendada não deve exceder 10-15 g (aproximadamente 2/3 do tubo) por cada aplicação. Para aplicar 1-3 vezes ao dia.

A dose máxima diária não deve ultrapassar 30 g (capacidade de um tubo e meio) no caso de adultos, e 7 g (1/3 do tubo nas crianças).

A quantidade de Nupercainal a usar depende da área e da intensidade do prurido ou da dor.

Nas mucosas a pomada deve ser aplicada na dose eficaz mais baixa possível.

Ao tratarem-se áreas cutâneas dolorosas ou inflamadas, ou mucosas, a pomada deve ser espalhada de forma leve e cuidadosa.

Se a pele estiver intacta e se se desejar um efeito em profundidade, é aconselhável massajar o produto, sem receio de provocar irritação.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose máxima diária não deve ultrapassar 7 g (1/3 do tubo) nas crianças.

Se utilizar mais Nupercainal do que deveria

O Nupercainal só está disponível em forma tópica. É, portanto, principalmente em crianças que podem ocorrer envenenamentos agudos, isto é, devidos a ingestão acidental do produto.

O quadro clínico de envenenamento agudo por Nupercainal é caracterizado principalmente por sinais de estimulação ou depressão do SNC. Outros possíveis sinais e sintomas são:

- Hiper ou hipoventilação levando a possível apneia, arritmias cardíacas, hipoventilação, choque, estados de excitação, tremor, espasmos musculares, convulsões, perturbações da consciência que conforme a severidade podem levar a estados comatosos, náuseas e vômitos.

Em casos de envenenamento infantil, o médico deve ser informado imediatamente. Em regra o prognóstico está decisivamente dependente da lavagem ao estômago o mais rapidamente possível, pelo que a melhor solução é o internamento hospitalar e cuidados intensivos.

Não há antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nupercainal

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Nupercainal

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.

Em casos isolados podem ocorrer reacções alérgicas sob a forma de dermatite de contacto.

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 Nupercainal

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

Proteger o medicamento do calor (conservar a temperatura inferior a 30°C).

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL:. 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 do Nupercainal

- A substância ativa é o cloridrato de cinchocaína. Cada grama de pomada contém 10 mg de cloridrato de cinchocaína.
- Os outros componentes são: lanolina, vaselina, parafina, essência de palmarosa, Naroli 38 e água desmineralizada.

Qual o aspeto do Nupercainal e conteúdo da embalagem

O Nupercainal apresenta-se sob a forma de pomada em bisnaga de 20 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Materfarma, Produtos Farmacêuticos, S.A.
Edifício Botânico
Rua do Campo Alegre, 1306
5 andar – Sala 507
4150-174 Porto

Fabricante

Lecifarma - Laboratório Farmacêutico, Lda.
Várzea do Andrade,
Lugar de Montachique
2670-741 LOUSA
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em