

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pelitrix 10 mg/g creme
bifonazol

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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Pelitrix e para que é utilizado

Pelitrix contém a substância ativa bifonazol, pertencente a um grupo de substâncias conhecidas como “antifúngicos”.

O bifonazol possui um amplo espectro de atividade, o que lhe permite a eliminação eficaz de um grande número de fungos, responsáveis por várias doenças da pele (dermatomicoses) localizadas nas mãos e pés. Também é eficaz em outras afeções fúngicas cutâneas, nomeadamente a pitíriase versicolor.

Pelitrix é utilizado no tratamento local de várias infeções fúngicas, nomeadamente:

- Micoses das mãos e dos pés (conhecido por “pé-de-atleta”) provocadas por fungos suscetíveis (incluindo o tratamento da pele exposta sob a unha após remoção da mesma);
- Pitíriase versicolor (micose caracterizada por manchas esbranquiçadas no tórax e abdómen).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pelitrix

Não utilize Pelitrix

- Se tem alergia ao bifonazol, ao álcool cetosteárico, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Pelitrix.

Se já teve reações alérgicas a outros medicamentos antifúngicos imidazólicos (por ex., econazol, clotrimazol, miconazol), deverá utilizar medicamentos contendo bifonazol com cuidado.

Evitar o contacto com os olhos. Não engolir.

Pelitrix pode ser aplicado em pessoas idosas.

Crianças

Em lactentes e em crianças pequenas, Pelitrix só deverá ser utilizado sob vigilância médica.

Outros medicamentos e Pelitrix

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

Se estiver em terapia com varfarina (anticoagulante oral) e utilizar Pelitrix, deverá ser devidamente acompanhado 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 utilizar este medicamento.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Pelitrix durante os primeiros três meses de gravidez.

A amamentação deverá ser suspensa durante o tratamento com bifonazol, pois não se sabe se o mesmo é eliminado no leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Pelitrix sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Pelitrix contém álcool benzílico e álcool cetoestearílico

Este medicamento contém 20 mg de álcool benzílico em cada grama de creme. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

O álcool cetoestearílico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Pelitrix

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

Pelitrix deverá ser aplicado uma vez por dia, de preferência à noite, na zona a tratar, em camada fina, friccionando ligeiramente.

Para tratar uma área correspondente à palma da mão é geralmente suficiente uma tira de creme (1 cm de comprimento).

Para obter uma cura duradoura, o tratamento com Pelitrix deve ser efetuado de modo adequado e durante os períodos de tratamento indicados que são, normalmente, os seguintes:

| Indicação | Duração do tratamento |
|---|-----------------------|
| Micoses da mão e do pé (pé-de-atleta) | 3 semanas |
| Pitiríase versicolor | 2 semanas |
| Tratamento do leito da unha exposto após remoção da zona infetada | 4 semanas |

Se os sintomas piorarem ou se persistirem para além do tempo sugerido de tratamento, poderá ter uma situação clínica que requer tratamento por um médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Pelitrix

Não utilize maiores quantidades de Pelitrix para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

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.

Pode verificar-se:

- Erupção cutânea que surge do contacto de uma substância com a sua pele (dermatite de contacto, dermatite alérgica), vermelhidão, comichão, erupção cutânea, vesiculação, esfoliação cutânea, eczema, pele seca, irritação cutânea, maceração cutânea, sensação de queimadura cutânea.

- Dor no local de administração, inchaço em redor do local de administração;

Estes efeitos são de natureza passageira e desaparecem quando o tratamento é interrompido ou concluído.

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 Pelitrix

Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

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 "EXP.". 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 Pelitrix

- A substância ativa é o bifonazol: 1 g de creme contém 10 mg de bifonazol.

- Os outros componentes são: álcool benzílico, álcool cetostearílico, palmitato de cetilo, octildodecanol, polissorbato 60, estearato de sorbitano e água purificada.

Qual o aspeto de Pelitrix e conteúdo da embalagem
Pelitrix apresenta-se na forma de creme branco para uso cutâneo.

Encontra-se disponível em bisnaga com 15 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua - Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax.: +351 231 921 055
Email: basi@basi.pt

Fabricante
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
30-05-2023
INFARMED