

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Recreol 50 mg/g creme
dexpantenol

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 14 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Recreol e para que é utilizado

Recreol creme contém a substância ativa dexpantenol, que pertence ao grupo de preparações para o tratamento de feridas e úlceras. O dexpantenol é convertido em ácido pantoténico, nos tecidos corporais. O ácido pantoténico restaura a elasticidade da pele e promove a cicatrização de feridas.

Recreol creme é utilizado para:

Tratamento auxiliar de lesões superficiais da pele de diferentes origens. Ajuda a hidratar a camada exterior da pele e apoia a cicatrização com subseqüentes efeitos anti-inflamatórios e anti-comichão.

Recreol creme pode ser utilizado em crianças, adolescentes e adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Recreol

Não utilize Recreol creme:

- se tem alergia ao dexapantenol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em feridas, se tiver hemofilia, devido ao risco de hemorragia grave.

Advertências e precauções

Em caso de reação alérgica, a utilização de Recreol creme deve ser interrompida.

O contacto de Recreol com os olhos deve ser evitado.

Outros medicamentos e Recreol

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

Não existem evidências de que Recreol interaja com quaisquer medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Recreol creme pode ser utilizado durante a gravidez e período de amamentação após aprovação do seu médico.

A utilização local na mama deve ser evitada de forma a prevenir o contacto oral do bebé.

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade humana com dexpanthenol.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Recreol creme não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Recreol creme contém álcool cetílico, álcool estearílico, gordura de lã e propilenoglicol

O álcool cetílico, álcool estearílico e gordura da lã podem causar reações locais na pele (por exemplo, dermatite de contacto). Este medicamento contém propilenoglicol, que pode causar irritação na pele.

3. Como utilizar Recreol

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 uso cutâneo.

Salvo indicação em contrário, em adultos e crianças, o creme deve ser aplicado na área afetada, uma camada fina, uma ou várias vezes ao dia, conforme necessário.

A duração do tratamento depende da natureza e da evolução da doença. Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

Utilização em crianças

Dexpanthenol pode ser utilizado em crianças.

Se sentir que o efeito de Recreol creme é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com 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.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas): reações alérgicas e reações de hipersensibilidade (por exemplo, inflamação da pele/ reações cutâneas alérgicas e irritativas).

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.:

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: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Recreol

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

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Não congelar.

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 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 Recreol

A substância ativa é dexpanthenol. 1 g de creme contém 50 mg de dexpanthenol.

Os outros componentes são DL-pantolactona, fenoxietanol, fosfato de potássio cetílico, gordura de lã, propilenoglicol, álcool estearílico, álcool cetílico, miristato de isopropilo, água purificada.

Qual o aspeto de Recreol e conteúdo da embalagem

Creme homogéneo branco ou amarelado com odor específico.

30 g ou 50 g de creme em bisnaga de alumínio. A bisnaga é fechada com uma membrana de alumínio e equipada com uma tampa de rosca branca. Bisnaga de alumínio em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 26-01-2022 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letónia

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Estónia	RECREOL
Letónia	RECREOL 50 mg/g krēms
Lituânia	RECREOL 50 mg/g kremas
República Checa	RECREOL
Eslováquia	RECREOL 50 mg/g krém
Hungria	RECREOL 50 mg/g krém
Finlândia	Recreol 50 mg/g kerma
Polónia	Recreol
Roménia	Recreol 50 mg/g cremă
Portugal	Recreol 50 mg/g creme
Eslovénia	Recreol 50 mg/g krema
Áustria	Recreol 50 mg/g Creme
Alemanha	Dexpanthenol Grindeks 50 mg/g Creme

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/YYYY