APROVADO EM
01-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Systral, 15 mg/g, pomada
Cloridrato de clorfenoxamina

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, ou 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 SYSTRAL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar SYSTRAL
3. Como utilizar SYSTRAL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar SYSTRAL
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SYSTRAL e para que é utilizado

SYSTRAL é indicado para a aplicação local nas picadas de insectos, queimaduras ligeiras, queimaduras solares, frieiras, afecções cutâneas pruriginosas e de origem alérgica, tais como dermatites provocadas por medusas, eczema.
Classificação farmacoterapêutica: 13.8.2 (Anestésicos locais e antipruriginosos)

2. O que precisa de saber antes de utilizar SYSTRAL

Não utilize SYSTRAL
- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de SYSTRAL.
- se tem processos cutâneos específicos (sífilis, tuberculose), varicela, reacções após vacinação, micoses, infecções cutâneas bacterianas, acne esteróide.

Advertências e precauções
- SYSTRAL pomada não deve ser aplicado em grandes zonas da pele de lactentes e crianças pequenas, por exemplo no caso de queimaduras ou escaldões. Nestas situações deverá consultar imediatamente o médico. A aplicação prolongada de grandes quantidades ou sobre áreas extensas, pode induzir reações sistémicas.

Outros medicamentos e SYSTRAL
Informe o seu farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

SYSTRAL com alimentos e bebidas
Não aplicável.

Gravidez e amamentação
SYTRAL só deve ser utilizado na gravidez e lactação se considerado indispensável pelo médico.
Consulte o seu farmacêutico antes de tomar/utilizar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não relevante.

Informações importantes sobre alguns componentes de SYSTRAL
Este medicamento contém ácido esteárico, álcool cetoestearílico, álcool benzílico, , miristato de isopropilo, nipagin sódico, nipazol sódico, trietanolamina, sorbitol 70%, vaselina, hidróxido de potássio e água purificada.

3. Como utilizar SYSTRAL

Aplicar várias vezes ao dia sobre as zonas afetadas da pele.
Fale com o seu farmacêutico se tiver dúvidas.

Se utilizar SYSTRAL mais do que deveria
A aplicação de SYSTRAL em extensas áreas da pele afectada por alterações inflamatórias (queimaduras, escaldões), pode produzir efeitos adversos devido à absorção percutânea de grandes quantidades de cloridrato de clorfenoxamina especialmente em crianças pequenas. Em casos muito raros, pode surgir inquietação, confusão e dilatação da pupila. Nos adultos, os efeitos são principalmente: fadiga e secura da boca.
Se ocorrer algum dos sintomas descritos anteriormente, deve dirigir-se imediatamente ao hospital.

Caso se tenha esquecido de utilizar SYSTRAL
Não se aplica.

Se parar de utilizar SYSTRAL
Não se aplica.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, SYSTRAL pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
O uso prolongado pode induzir atrofia cutânea e teleangiectasias ("aranhas vasculares").
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu farmacêutico.

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 através dos contactos abaixo:
INFARMED, I.P.

APROVADO EM
01-04-2021
INFARMED

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)
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 SYSTRAL

Não conservar acima de 25ºC.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilize SYSTRAL após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 SYSTRAL
- A substância ativa é o Cloridrato de Clorfenoxamina.
- Os outros componentes são ácido esteárico, álcool cetoestearílico, álcool benzílico, , miristato de isopropilo, nipagin sódico, nipazol sódico, trietanolamina, sorbitol 70%, vaselina , hidróxido de potássio, água purificada.

Qual o aspeto de Systral e conteúdo da embalagem
Pomada acondicionada em bisnagas de 20g ou 30 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

SIDEFARMA - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26 - 2689-514 Prior Velho.

Este folheto foi revisto pela última vez em