

Folheto informativo: Informação para o doente

Benaderma Calm, 10 mg/g + 79,2 mg/g + 1 mg/g, creme

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 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Benaderma Calm e para que é utilizado

Benaderma Calm, tem como substâncias ativas o cloridrato de difenidramina, o óxido de zinco e a cânfora.

Esta associação de substâncias destina-se ao uso antialérgico, antipruriginoso, analgésico e antisséptico.

Benaderma Calm está indicado no alívio rápido das seguintes situações:

- alergias
- queimaduras menores
- queimaduras solares (1º grau)
- prurido ou ardor após picadas de insetos
- urticária e outras afeções cutâneas de carácter pruriginoso.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Benaderma Calm

Não utilize Benaderma Calm

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem dermatoses infetadas
- em zonas empoladas ou em carne viva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Benaderma Calm.

Benaderma Calm destina-se a uso externo. Lave as mãos após a utilização, a não ser que as mãos sejam a zona a ser tratada.

Deve evitar o contacto com os olhos.

Evite utilizações prolongadas ou aplicações repetidas especialmente em grandes áreas. Não deve utilizar Benaderma Calm, por mais de 7 dias, exceto com prescrição médica.

Não utilize ao mesmo tempo nenhum outro produto que contenha as mesmas substâncias ativas de Benaderma Calm.

#### Crianças e adolescentes

Não deve utilizar Benaderma Calm em crianças com menos de 2 anos de idade.

#### Idosos e doentes com patologias especiais

Não estão descritos efeitos em idosos e doentes com patologias especiais.

#### Outros medicamentos e Benaderma Calm

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

O cloridrato de difenidramina pode interferir com os resultados dos testes cutâneos de diagnóstico alérgico.

Não foram identificadas outras interações possíveis com outros medicamentos para as substâncias ativas da Benaderma Calm.

#### 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.

A quantidade de dados sobre a utilização de Benaderma Calm ou sobre a utilização cutânea das suas substâncias ativas em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. Benaderma Calm só deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação quando os benefícios antecipados excedem os riscos.

Estudos realizados mostram que a difenidramina atravessa a placenta e é excretada no leite materno. Com base em estudos sobre a administração oral, não é esperado que pequenas doses ocasionais de difenidramina causem quaisquer efeitos adversos nos bebés amamentados.

Dado o perfil de segurança e a baixa absorção sistémica do óxido de zinco tópico, é improvável que a sua utilização cause qualquer efeito adverso nos bebés amamentados nem durante a gravidez.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Benaderma Calm não afeta a capacidade de condução e utilização de máquinas.

#### Benaderma Calm contém álcool cetosteárilico

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

#### Benaderma Calm contém propilenoglicol

Este medicamento contém 8,4 mg de propilenoglicol em cada grama.

O propilenoglicol pode causar irritação da pele. Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

### 3. Como utilizar Benaderma Calm

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.

#### Modo de utilização

Aplicar suavemente na área da pele afetada 3 a 4 vezes ao dia.

Se utilizar mais Benaderma Calm do que deveria

Não estão relatados casos de sobredosagem e/ou intoxicação com Benaderma Calm.

No entanto, a ingestão acidental ou a absorção excessiva podem conduzir a sinais de toxicidade relacionados com a dose de difenidramina, que incluem sonolência e sedação, ou com a cânfora, que incluem náuseas, vômitos e dor abdominal.

Dada a baixa absorção sistémica do óxido de zinco, o risco de sobredosagem é praticamente nulo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Benaderma Calm

Caso se tenha esquecido de utilizar Benaderma Calm reinicie o tratamento de forma habitual.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Quando utilizado nas dosagens apropriadas e por um período limitado, Benaderma Calm, não apresenta efeitos indesejáveis. No entanto, podem ocorrer:

- reações de fotossensibilização
- hipersensibilização cutânea aos componentes.

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:+351 217 987 373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Benaderma Calm

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.

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.

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 Benaderma Calm

As substâncias ativas são cloridrato de difenidramina, óxido de zinco e cânfora.

Os outros componentes são: óxido de ferro vermelho, álcool cetosteárico, propilenoglicol, oleato de decilo, vaselina, polissorbato 80, essência de lavanda e água purificada

Qual o aspeto de Benaderma Calm e conteúdo da embalagem

O Benaderma Calm é um creme róseo com leve cheiro a alfazema, aderindo bem à pele.

Benaderma Calm encontra-se disponível em bisnaga de alumínio contendo de 30 g de creme.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Medinfar Manufacturing S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares,

Rua Outeiro da Armada, 5,

3150-194 Sebal

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2023.