

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Benaderma 20 mg/g Gel

Cloridrato de Difenidramina

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 piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é BENADERMA e para que é utilizado

Este medicamento é utilizado para o tratamento e alívio rápido das alergias cutâneas, queimaduras solares, picadas de insetos e urticária.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar BENADERMA

Não utilize Benaderma

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Benaderma
- se tem dermatoses infetadas ou exsudativas
- se tem lesões cutâneas em que haja soluções de continuidade
- se tem porfiria.

Não utilize Benaderma em crianças com idade inferior a 12 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Benaderma

- Não se deve usar Benaderma durante um período superior a 5 dias, exceto sob controlo.
- Só para uso externo. Deve evitar-se o contacto com os olhos.
- Este medicamento não deve ser aplicado sob pensos oclusivos.

#### Outros medicamentos e Benaderma

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

Não estão descritas interações com outros medicamentos.

#### Ao utilizar Benaderma com alimentos e bebidas

Não interfere.

#### 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 difenidramina atravessa a placenta e é excretada no leite materno, pelo que não deve ser usada na gravidez e lactação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Benaderma

Este medicamento contém metilparabeno de sódio, o qual pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excepcionalmente, broncoespasmo.

#### Benaderma contém etanol:

Este medicamento contém 8 mg de álcool (etanol) em cada g de gel. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

### 3. Como utilizar BENADERMA

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 é aplicar 3 a 4 vezes ao dia, desde que as áreas afetadas não estejam em carne viva ou empoladas. Depois da aplicação do gel forma-se uma película protetora que não deve ser retirada.

Benaderma destina-se à aplicação cutânea.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Benaderma

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

Retomar a aplicação na posologia indicada.

#### Se parar de utilizar Benaderma

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.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Há pessoas sensíveis à difenidramina, pelo que pode surgir o agravamento dos sintomas.

Nos casos em que se dê agravamento ou persistência dos sintomas deve consultar o médico.

Podem ocorrer:

- reações de fotossensibilização (especialmente dermatites fotoalérgicas)
- sensibilização cutânea (ex.: prurido, eczema, erupção cutânea).

A utilização tópica de Benaderma raramente provoca efeitos adversos, contudo em casos de absorção sistémica de cloridrato de difenidramina estão descritos os seguintes efeitos adversos graves:

- agitação, excitabilidade, insónia
- visão turva
- tonturas
- palpitações e précordialgias
- retenção urinária
- convulsões
- xerostomia
- cefaleias
- perda de apetite
- náuseas, vômitos, obstipação e diarreia.

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)

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

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

## 5. Como conservar BENADERMA

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Manter 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 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

- A substância ativa é o cloridrato de difenidramina.
- Os outros componentes são: metilcelulose, mentol, glicerina, etanol, metilparabeno e água desmineralizada.

Qual o aspeto de Benaderma e conteúdo da embalagem  
Benaderma encontra-se disponível nas apresentações: Bisnaga com 20 g ou 50 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da 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 aprovado pela última vez novembro de 2023.