

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lauroderme, 95 mg/g + 5 mg/g, creme
Óxido de zinco + ácido salicílico

Lauroderme, 100 mg/ml + 5,26 mg/ml, líquido cutâneo
Óxido de zinco + ácido salicílico

Lauroderme, 95 mg/g + 5 mg/g, pasta cutânea
Óxido de zinco + ácido salicílico

Lauroderme, 23 mg/g + 2 mg/g, pó cutâneo
Óxido de zinco + ácido salicílico

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.

- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.

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

1. O que é Lauroderme e para que é utilizado

O Lauroderme é um medicamento do grupo dos Emolientes que é utilizado nas seguintes situações:

- Desinfecção e higiene da pele e mucosas;
- Feridas superficiais;
- Dermatite das fraldas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lauroderme

Não utilize Lauroderme

- Se tem alergia ao óxido de zinco e ao ácido salicílico ou a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lauroderme.

Trata-se de um produto só para uso externo.

Outros medicamentos e Lauroderme

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Lauroderme tem sido utilizado durante a gravidez e amamentação sem ocorrência de efeitos nefastos para o feto ou a lactante.

Lauroderme, 95 mg/g + 5 mg/g, creme

Este medicamento contém álcool cetílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém propilenoglicol. Este medicamento contém 60,5 mg de propilenoglicol em cada g de creme. 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.

Este medicamento contém fragrância Essência de Lilla (Fleurs sauvages 33508P) com alérgenos. Os alérgenos Álcool benzílico, Álcool cinamílico, Citronelol, Linalol, Lillial, Eugenol e Isoeugenol podem causar reações alérgicas.

Lauroderme, 100 mg/ml + 5,26 mg/ml, líquido cutâneo

Este medicamento contém álcool cetílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém propilenoglicol. Este medicamento contém 57,92 mg de propilenoglicol em cada ml de líquido cutâneo. 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.

Este medicamento contém fragrância Essência de Lilla (Fleurs sauvages 33508P) com alérgenos. Os alérgenos Álcool benzílico, Álcool cinamílico, Citronelol, Linalol, Lillial, Eugenol e Isoeugenol podem causar reações alérgicas.

Lauroderme, 95 mg/g + 5 mg/g, pasta cutânea

Este medicamento contém lanolina. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém fragrância Essência de Lilla (Fleurs sauvages 33508P) com alérgenos. Os alérgenos Álcool benzílico, Álcool cinamílico, Citronelol, Linalol, Lillial, Eugenol e Isoeugenol podem causar reações alérgicas.

Lauroderme, 23 mg/g + 2 mg/g, pó cutâneo

Este medicamento contém álcool benzílico. Este medicamento contém 0,8 g de álcool benzílico em cada 100 g que é equivalente a 8 mg/g.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira. Este medicamento contém fragrância Essência de Lilla (Fleurs sauvages 33508P) com alérgenos. Os alérgenos, Álcool cinamílico, Citronelol, Linalol, Lillial, Eugenol e Isoeugenol podem causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Lauroderme

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

Sobre a pele intacta, espalhe uma quantidade de Lauroderme de modo a cobrir toda a zona afetada e massageie suavemente.

Quanto se tratar de lesões cutâneas, espalhe em camada espessa, sem massajar.

A dose recomendada é de acordo com as necessidades do doente.

Se utilizar mais Lauroderme do que deveria Dada a via de administração é pouco provável que ocorra intoxicação.

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 manifestam em todas as pessoas.

Não foram encontradas referências relevantes, na literatura científica publicada, sobre este ponto.

Ocasionalmente podem ocorrer reações de irritação da pele, que desaparecem com a suspensão da aplicação do medicamento.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu 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 Lauroderme

Não conservar acima de 30°C.

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

Não utilize Lauroderme após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL: . 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 Lauroderme

Lauroderme, 95 mg/g + 5 mg/g, creme

- As substâncias ativas são: óxido de zinco e ácido salicílico. Cada grama de creme contém 95 mg de óxido de zinco e 5 mg de ácido salicílico.

- Os outros componentes são: monomiristato de glicerilo, álcool cetílico, miristato de isopropilo, óleo de silicone, oleato de decilo, propilenoglicol, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, retinol, colesterciferol, essência, de Lilla (contém álcool benzílico, álcool cinâmico, citronelol, linalol, lillial, eugenol e isoeugenol) etanol 96%, hexadecil di-hidrogenofosfato e água purificada.

Lauroderme, 100 mg/ml + 5,26 mg/ml, líquido cutâneo

- As substâncias ativas são: óxido de zinco e ácido salicílico. Cada mililitro de líquido cutâneo contém 100 mg de óxido de zinco e 5,26 mg de ácido salicílico.

- Os outros componentes são: monoestearato de glicerilo auto-emulsificado, steareth-10, parafina líquida, propilenoglicol, álcool cetílico, triglicéridos de cadeia média, óleo de silicone, para-hidroxibenzoato de metilo, goma xantana, para-hidroxibenzoato de propilo, ácido cítrico mono-hidratado, essência de Lilla (contém álcool benzílico, álcool cinâmico, citronelol, linalol, lillial, eugenol e isoeugenol) e água purificada.

Lauroderme, 95 mg/g + 5 mg/g, pasta cutânea

- As substâncias ativas são: óxido de zinco e ácido salicílico. Cada grama de pasta cutânea contém 95 mg de óxido de zinco e 5 mg de ácido salicílico.

- Os outros componentes são: para-hidroxibenzoato de metilo, albumina de ovo, palmitato de retinol, colesterciferol, etanol 96%, lanolina, parafina líquida, talco, essência de Lilla (contém álcool benzílico, álcool cinâmico, citronelol, linalol, lillial, eugenol e isoeugenol) e água purificada.

Lauroderme, 23 mg/g + 2 mg/g, pó cutâneo

- As substâncias ativas são: óxido de zinco e ácido salicílico. Cada grama de pó cutâneo contém 23 mg de óxido de zinco e 2 mg de ácido salicílico.
- Os outros componentes são: peróxido de zinco, sílica coloidal hidratada, amido de trigo, talco, essência de Lilla (contém álcool benzílico, álcool cinamílico, citronelol, linalol, lillial, eugenol e isoeugenol) e álcool benzílico.

Qual o aspeto de Lauroderme e conteúdo da embalagem

Lauroderme, 95 mg/g + 5 mg/g, creme
Bisnagas com 30 g e 100 g de creme

Lauroderme, 100 mg/ml + 5,26 mg/ml, líquido cutâneo
Frascos de 150 ml de líquido cutâneo

Lauroderme, 95 mg/g + 5 mg/g, pasta cutânea
Bisnagas com 30 g, 50 g e 100 g de pasta cutânea

Lauroderme, 23 mg/g + 2 mg/g, pó cutâneo
Frascos com 50 g e 100 g de pó cutâneo

Titular da Autorização da Introdução no Mercado

Baldacci - Portugal, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, 84-B
1549-005 Lisboa
Portugal
Tel: 217783031
Fax: 217785457
E-mail: medico@baldacci.pt

Fabricante

Baldacci - Portugal, S.A.
Avenida de Santa Iria da Azóia, Bloco B/C
2695-381 Santa Iria da Azóia
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2021