APROVADO EM
10-09-2007
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zemalex 18 mg/g creme
Zemalex 20 mg/ml solução para pulverização cutânea
Picetoprofeno

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1.O que é ZEMALEX e para que é utilizado
2.Antes de utilizar ZEMALEX
3.Como utilizar ZEMALEX
4.Efeitos secundários possíveis
5.Como conservar ZEMALEX
6.Outras informações

1.O QUE É ZEMALEX E PARA QUE É UTILIZADO

Zemalex, cuja substância activa é o Picetoprofeno, apresenta uma actividade anti-inflamatória e analgésica importante no tratamento de afecções do foro reumatológico e traumatológico.

Zemalex está indicado em todo o tipo de afecções inflamatórias e dolorosas do aparelho locomotor.

Traumatologia: entorses, contusões, luxações e fracturas.
Reumatologia: lumbago, artroses, miosites reumáticas, torcicolos, epicondilites, tenossinovites e bursites.
Vascular periférico: flebite e sequelas inflamatórias de varizes

2.ANTES DE UTILIZAR ZEMALEX

Não utilize ZEMALEX

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao picetoprofeno ou a qualquer outro componente de ZEMALEX.
sobre os olhos, mucosas, úlceras ou lesões abertas da pele, nem em quaisquer outras situações cutâneas que afectem o mesmo local de aplicação.

APROVADO EM
10-09-2007
INFARMED

Tome especial cuidado com ZEMALEX

se tem alguma doença nos rins
se lhe aparecerem sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade (alergia) cutânea deve interromper o tratamento com ZEMALEX.
Devem ser tomadas precauções em doentes a fazer a aplicação de picetoprofeno em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação a diuréticos e antihipertensores, sobretudo em doentes idosos (ver Utilizar ZEMALEX com outros medicamentos).

Utilizar ZEMALEX com outros medicamentos

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

Não se deve associar a diuréticos e antihipertensores, nomeadamente inibidores da enzima de conversão da Angiotensina (IECAs) ou antagonistas da Angiotensina II (AAII), medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada, pois o efeito destes poderá ser diminuído. Consequentemente, a associação com estes medicamentos deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento

No estado de gravidez certa ou presumível o medicamento deverá ser usado apenas em caso de efectiva necessidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zemalex não interfere sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de ZEMALEX

ZEMALEX creme contém:
- álcool cetílico, que pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
- benzoato de benzilo que é moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

APROVADO EM
10-09-2007
INFARMED

3.COMO UTILIZAR ZEMALEX

Utilizar ZEMALEX sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Zemalex creme: Aplicar com uma massagem suave ou com um penso oclusivo. Como norma geral, aplicar na zona afectada 1,5 a 2 g de creme aproximadamente, 3 vezes ao dia.

Zemalex solução para pulverização cutânea: Como norma geral aplicar na zona afectada 1 - 2 propulsões durante uns segundos, 3 vezes ao dia.

ZEMALEX destina-se, exclusivamente, a uso tópico externo.

Se utilizar mais ZEMALEX do que deveria

Não se verificou intoxicação alguma até à data. Em casos de hipersensibilidade suspender o tratamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar ZEMALEX

Se se esquecer de aplicar ZEMALEX, faça-o logo que se lembrar e continue o tratamento conforme estava previsto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, ZEMALEX pode causar efeitos secundários , no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Por vezes podem surgir eritemas, prurido, rubor e calor local.
Reacções bolhosas incluindo síndroma de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

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

5.COMO CONSERVAR ZEMALEX

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

APROVADO EM
10-09-2007
INFARMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize ZEMALEX após o prazo de validade impresso na embalagem, a seguir a "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ZEMALEX

- A substância activa é o picetoprofeno.
Cada 100 g de creme contêm 1,8 g de picetoprofeno.
Cada 100 ml de solução para pulverização cutânea contém 2 g de picetoprofeno.

- Os outros componentes são:
Zemalex creme: benzoato de benzilo, álcool láurico-mirístico 70:30, álcool cetílico, polissorbato 20, monolaurato de sorbitano, éter cetostearílico de polioxietileno, dietanolamina, cloridrato de poli-hexametilenobiguanida e água purificada.

Zemalex solução para pulverização cutânea: cânfora, álcool benzílico, salicilato de metilo, miristato de isopropilo, óleo essencial de alfazema, álcool isopropílico e dióxido de carbono.

Qual o aspecto de ZEMALEX e conteúdo da embalagem

Zemalex creme - embalagens de 60 g e 100 g
Zemalex solução para pulverização cutânea - embalagens de 100 ml e 200 ml
Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ITF-FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA
Rua Consiglieri Pedroso, 123
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

Fabricante

APROVADO EM
10-09-2007
INFARMED

Industrias Farmaceuticas Almirall Prodesfarma, S.L.
Carretera Nacional II, Km 593
E-08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em