

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Biafine 6,7 mg/g emulsão cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100,0 g de emulsão contém 0,670 g de trolamina.

Excipientes com efeito conhecido:

Para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217) – 0,5 mg/g

Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219) – 1 mg/g

Propilenoglicol (E1520) – 23 mg/g

Sorbato de potássio (E202) – 1,34 mg/g

Fragrância "Yerbatone" - 1,3 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão cutânea.

Emulsão branca, com aspeto untuoso e homogéneo e aroma floral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Eritema solar.

Queimaduras de 1º grau.

Feridas cutâneas superficiais não infetadas.

4.2 Posologia e modo de administração

Eritema solar, queimaduras de 1º grau, feridas cutâneas superficiais não infetadas:

Deve ser aplicada uma camada espessa de Biafine, ultrapassando largamente a superfície da ferida ou lesão.

Continuar a aplicar Biafine como descrito anteriormente, 2 a 4 vezes ao dia, até que a área afetada cure completamente.

Queimaduras de 1º grau:

Fazer penetrar a última camada de Biafine através de ligeira massagem.

Feridas cutâneas superficiais não infetadas:

Após limpeza da lesão, aplicar como descrito acima e renovar as aplicações de forma a manter sempre um excedente da emulsão sobre a lesão. Cobrir se necessário com uma compressa humedecida e terminar o penso. Não utilizar penso absorvente seco.

Biafine pode ser retirado com uma lavagem com uma solução salina ou água limpa sem causar danos nos tecidos recentemente formados.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Feridas com hemorragia.
- Feridas infectadas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Este medicamento não confere proteção solar.

Este medicamento não deve ser usado como produto cosmético em pele saudável. Manter o medicamento afastado dos olhos.

Este medicamento contém:

- para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217) e para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219). Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas);
- 23 mg de propilenoglicol (E1520) em cada grama. O propilenoglicol pode causar irritação cutânea. Este medicamento não deve ser utilizado em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem consultar o médico ou farmacêutico;
- sorbato de potássio (E202). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto);
- fragrância (Yerbatone) com 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclo-hexen-1-il)-3-buten-2-ona, benzoato de benzilo, citral, citronelol, d-limoneno, eugenol, geraniol, hexil cinamaldeído, hidroxicitronelal, isoeugenol e linalol, que podem causar reações alérgicas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou a amamentar. Contudo, considera-se improvável que o uso de trolamina como recomendado apresente riscos significativos para a mulher grávida ou a amamentar e para o feto ou lactente amamentado.

Desconhece-se se a trolamina ou os seus metabolitos são excretados no leite humano.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Biafine sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização com trolamina são apresentadas na tabela 1. As frequências são apresentadas de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Tabela 1. Reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização com trolamina por estimativa da categoria de frequências de taxas de notificações espontâneos

Classes de Sistemas de Órgãos	Reação adversa
Categoria de Frequência	
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Muito raros	Reações no local de administração (incluindo reações de hipersensibilidade local).

População pediátrica

As reações adversas esperadas em crianças são as mesmas que as esperadas em adultos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Através da análise dos dados de pós-comercialização e de literatura científica relativos à forma farmacêutica tópica não foram identificados sintomas de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.7- Medicamentos usados em afeções cutâneas. Adjuvantes da cicatrização, código ATC: D03A.

A trolamina atua como agente emulsificante quando utilizada com ácidos gordos como o ácido esteárico. Após aplicação cutânea, confere propriedades oclusivas e hidratantes e aumenta a deslocação de macrófagos ao local da ferida, facilitando a cicatrização ao nível cutâneo e estimulando a formação de tecido de granulação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os efeitos da formulação são locais para as camadas superiores da pele e influenciam fatores tais como a hidratação. Os efeitos sistémicos não são antecipados.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A trolamina tem apresentado resultados negativos nos testes in vitro de mutagenicidade e aberrações cromossómicas. Os resultados dos estudos de carcinogenicidade efetuados em roedores suscitaram dúvidas. Não foram encontrados estudos sobre o potencial carcinogénico da trolamina em humanos. Não foram encontrados estudos reprodutivos para a trolamina em humanos. Um estudo reprodutivo efetuado para a trolamina concluiu que esta era embriotóxica em galinhas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Estearato de etilenoglicol
Ácido esteárico
Palmitato de cetilo
Parafina sólida
Parafina líquida leve
Esqualeno
Óleo de abacate
Propilenoglicol (E1520)
Alginato de trolamina e sódio
Sorbato de potássio (E202)
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217)

Fragrância "Yerbatone" (contém 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclo-hexen-1-il)-3-buten-2-ona, benzoato de benzilo, citral, citronelol, d-limonemo, eugenol, geraniol, hexil cinamaldeído, hidroxicitronelal, isoeugenol e linalol)

Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de alumínio recoberta interiormente por um verniz epoxifenólico e fechada com tampa em polietileno de alta densidade. Embalagens de 100 e 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8709402 - 100 ml, emulsão cutânea, 6,7 mg/g, bisnaga de alumínio

N.º de registo: 8709410 - 200 ml, emulsão cutânea, 6,7 mg/g, bisnaga de alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 15 de maio de 1989

Data da última renovação: 26 de maio de 2011

APROVADO EM 30-03-2023 INFARMED

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO