

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

BENADERMA, 20 mg/g, gel.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de gel contém 20 mg de cloridrato de difenidramina

Excipiente(s):
para-hidroxibenzoato de metilo sódico: 1mg/g

Lista completa dos excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Gel

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático de:

- Alergias cutâneas;
- Queimaduras solares;
- Picadas de insectos;
- Urticária.

4.2 Posologia e modo de administração

Aplicar 3 a 4 vezes ao dia, desde que as áreas afectadas não estejam escoriadas ou com flíctenas e por períodos de curta duração.

4.3 Contra-indicações

O uso de BENADERMA gele está contra-indicado nas seguintes situações clínicas:

- Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos constituintes;
- Dermatoses infectadas ou exsudativas;
- Lesões cutâneas em que haja soluções de continuidade;

- Doentes com porfíria.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O uso continuado de difenidramina para além das 3-4 semanas, aumenta a possibilidade de sensibilização.

Assim, se os sintomas piorarem ou persistirem para além de 5 dias, deve-se descontinuar BENADERMA e consultar o médico.

Não se deve administrar a crianças com idade inferior a 12 anos.

Só para uso externo; deve-se evitar o contacto com os olhos.

Este medicamento não deve ser aplicado sob pensos oclusivos;

Os anti-histamínicos locais não são eficazes no prurido de natureza sistémica e são susceptíveis de induzir sensibilização com terapias de longa duração, pelo que não devem ser utilizados nestas situações.

Benaderma contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico o qual pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas), e excepcionalmente, broncoespasmo.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A difenidramina, princípio activo da BENADERMA gel, vai interferir com os resultados dos testes de diagnóstico alérgico.

Pode-se observar interferência com testes ao nível da pele, em que se usem extractos de alérgicos, uma vez que pode ocorrer inibição da resposta histamínica cutânea.

4.6 Gravidez e aleitamento

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

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

Podem ocorrer:

- Reacções de fotosensibilização (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, vómitos, obstipação e diarreia.

4.9 Sobredosagem

A difenidramina, presente na BENADERMA, quando aplicada topicamente e nas dosagens recomendadas não constitui um perigo de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

CFT: 13.8.2 Anestésicos locais e antipruriginosos

Código ATC: D04AA32 - Difenidramine

Os anti-histamínicos são agentes químicos que exercem o seu efeito por bloquearem competitivamente a acção da histamina nos locais efectivos.

A difenidramina é um anti-histamínico bloqueador dos receptores H1, e pertence ao grupo químico das oxietilaminas.

As acções farmacológicas destes anti-histamínicos resultam do bloqueio competitivo dos receptores H1 e de acções próprias que podem contribuir para o efeito terapêutico global embora possam constituir fonte de efeitos colaterais, mas que por vezes contribuem para o efeito terapêutico global.

Este tipo de anti-histamínicos exhibe acção anestésica local que contribui para o efeito antipruriginoso obtido com estes compostos em reacções alérgicas cutâneas.

Assim, a difenidramina tópica é considerada segura e eficaz como analgésico externo. Alivia a dor e o prurido, através da depressão dos receptores sensoriais cutâneos.

No entanto, este tipo de anti-histamínicos, podem actuar como antigénios, quando combinados com determinadas proteínas, produzindo reacções de hipersensibilidade.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: Os anti-histamínicos aplicados topicamente, são absorvidos de forma reduzida através da pele intacta.

No entanto a absorção percutânea ao ocorrer especialmente quando a camada córnea se encontra interrompida, pode causar reacções de hipersensibilidade.

Distribuição: Embora a distribuição dos anti-histamínicos não esteja bem determinada, os dados que se obtiveram por administração sistémica, mostraram maiores concentrações nos pulmões, e menores concentrações nos rins, cérebro, músculo e pele. Pequenas quantidades parecem ser distribuídas no leite.

Eliminação: O metabolismo dos anti-histamínicos também não está bem determinado. Parecem ser extensivamente metabolizados, principalmente no fígado, sob a forma de metabolitos inactivos, durante 24 horas.

Quantidades negligenciáveis destas drogas são excretadas sob a forma de metabolito activo na urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metilcelulose, Mentol, Glicerina, Nipagina M sódica, Etanol e Água desmineralizada.

6.2 Incompatibilidades

Não são conhecidas incompatibilidades maiores dos componentes da BENADERMA gel.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Guardar a uma temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Gel acondicionado em bisnaga de alumínio fechada com tampa de propileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Confar – Consórcio Farmacêutico, Lda
Rua Félix correia, 1-B
1500-271 Lisboa
Tel: 21 774 30 57
Fax: 21 778 33 08
E-mail: sofex@confar.pt

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 2003390 – 20 g de gel, 20 mg/g, bisnaga de alumínio
Nº de registo: 2003499 - 50 g de gel, 20 mg/g, bisnaga de alumínio

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

Data da 1ª revisão da AIM: 5 Dezembro 1994
Data da última renovação: 01 Outubro 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO