# **Instruções de Utilização** Por favor leia atentamente a informação

antes da utilização do produto

## **Calmidine** Trolamina

0.67% Fmulsão

#### Uso pretendido:

Destina-se a ser utilizado como uma camada protetora sobre a pele danificada devido a pequenas queimaduras. queimaduras solares, escaldões, feridas superficiais e arranhões.

#### Uso recomendado:

A trolamina destina-se a ser utilizada em lesões cutâneas devido a pequenas queimaduras, queimaduras solares, escaldões, feridas superficiais e arranhões, Pode ser utilizada como primeiros socorros e alívio em caso de picadas e queimaduras (queimaduras leves, queimaduras solares). Adequada também para aplicação em condições de reações cutâneas devido a radioterapia (i.e., eritema, descamação seca ou húmida, "endurecimento da pele"), e após procedimento de depilação a laser. Adequado para adultos e crianças com idades superiores a 3 anos.

#### Composição:

Cada 100 grama de emulsão contém 0,67 g de Trolamina (Trietanolamina).

Excipientes: água purificada, parafina líquida, monoestearato de etilenoglicol ácido esteárico, propilenoglicol, parafina, esqualeno, óleo de abacate, fenoxietanol, alginato de sódio, palmitato de cetilo, fragância, metilparabeno, sorbato de potássio, propilparabeno, cloreto de prata, dióxido de titânio, dioctilsulfosuccinato de sódio

### Quando é que o produto não deve ser utilizado?

- Não utilize este produto se tem hipersensibilidade a algum dos seus componentes.
- Não utilize em crianças com idade inferior a 3 anos.
- Não utilize este produto para o tratamento de dermatite causada por alimentos ou alergia a medicamentos.
- Não utilize em feridas com sangramento ou pus.

#### Não utilize este produto, nas seguintes condições. sem consultar o seu médico:

- Não utilize por período prolongado sem consultar um médico.
- Se está gravida ou a amamentar.
- Se sofre de doenças cutâneas.

#### Avisos / Precaucões:

- Apenas para uso externo (para ser aplicado na pele)
- Não ingerir
- Não aplicar nos olhos nem mucosas, cavidades internas do corpo ou feridas profundas.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Em caso de irritação ou sensibilidade cutânea, parar a utilização do produto e consultar um médico.

#### Efeitos indeseiáveis:

Para além da atividade desejada do produto, podem ocorrer efeitos indesejáveis temporários/transitórios durante a aplicação deste produto, por exemplo: desconforto ou dor. Estes efeitos desaparecem rapidamente após a habituação ao produto.

#### Efeitos indesejáveis que requerem especial atenção:

Em caso de irritação cutânea grave ou prurido intenso consulte o seu médico. Se experienciar efeitos indesejáveis que não se encontrem mencionados neste folheto ou se existir mudança do seu estado de saúde geral deve consultar imediatamente o seu médico.

#### Modo de utilização:

Modo de utilização, a menos que indicado pelo médico em contrário.

• Queimaduras: aplique uma camada espessa de ½ cm de trolamina sobre e em redor área afetada e continue a aplicação adicional de modo a manter a emulsão na área de forma regular. Nota: Em caso de queimaduras, arrefecer imediatamente a área afetada sob água corrente durante 10 minutos reduzirá a dor provocada pela queimadura. Para queimaduras cobertas por roupa, água fria corrente durante 10 minutos irá ajudar a remover a roupa das queimaduras. A trolamina contém 75% de água, o que ajuda no efeito de arrefecimento, deste modo aplique uma camada espessa após ocorrer a queimadura.

> **APPROVED** By Maria Luís e Jéssica Sobreira at 1:31 pm, Sep 03, 2020

• Feridas cutâneas: espalhe uma camada espessa sobre e em redor da ferida sem massajar. Mantenha esta camada sobre a pele ao longo de todo o tempo, até que a ferida cicatrize. Mude as ligaduras diariamente até a ferida cicatrizar. Em caso de erupções, aplique repetidamente de modo a conseguir absorção.

Em caso de existir necessidade de aplicar um penso ou ligaduras na área (queimaduras ou feridas cutâneas): aplique uma camada espessa de trolamina. Cubra com um penso húmido ou use um penso não absorvente de modo a prevenir a absorção da emulsão por este.

- Reações cutâneas secundárias devido a radioterapia (eritema, descamação seca ou húmida, "endurecimento da pele" acompanhado de dor ou não): a trolamina nunca deve ser aplicada 3 a 4 horas antes da sessão de radioterapia. A aplicação de trolamina deve começar imediatamente após a primeira sessão de radioterapia.
  - Quando a pele se encontra intacta: aplique trolamina 3 vezes por dia
  - Quando a pele se encontra danificada (descamação húmida) mas apenas em feridas não infetadas: aplique trolamina de acordo com as instruções de tratamento de feridas. Se a ferida é grande, desinfete antes da aplicação de trolamina. A trolamina tem de ser aplicada em camada espessa sobre e em redor da ferida, sem massajar, e tem de ser coberta com uma gaze humedecida em soro fisiológico. Fixe a gaze. Nota: existem condições que a utilização deste produto 3 vezes por dia poderá não ser suficiente. Neste caso, o médico poderá recomendar duas aplicações adicionais: uma ao acordar (apenas se não estiver programada sessão nesse dia. No caso de sessão de radioterapia nesse dia, a aplicação deve ser evitada), e antes de deitar.
- Em caso de prescrição pelo médico: complete o tratamento como recomendado pelo médico.

#### Advertências:

Não aplicar nos olhos – o contacto com os olhos deve ser evitado. Se a emulsão entrar em contacto com os olhos, lave os olhos com uma quantidade abundante de água corrente durante alguns minutos. Caso seja necessário, procure ajuda médica.

Antes de aplicar trolamina numa ferida aberta ou queimadura, desinfete a área, uma vez que a emulsão não contém antissépticos,

Em caso de ser necessário aplicar um penso, utilize preferencialmente um penso estéril.

**Conservação:** Conservar em local fresco (5-25°C). Não congelar. Feche bem o recipiente após cada utilização. Não utilize este produto após o prazo de validade impresso na embalagem. Mantenha num local seguro fora do alcance de crianças e bebés.

#### Símbolos e outras marcações necessárias no produto

# Europeia: Representante Autorizado na Comunidade Europeia:

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemanha

### Fa

#### Fabricante:

Tree of Life Pharma Rua Bat-Sheva 1, código-postal 799, Lod 7110604, Israel

#### Distribuidor em Portugal:

Cuidafarma, Lda. Rua da Bayer, Edifício Bluepharma 3045-016 Coimbra - Portugal

Data de revisão: 20 de maio, 2020

#### Interações com medicamentos e outros produtos:

Se se encontrar a utilizar outro produto ou medicamento concomitantemente ou se terminou recentemente o tratamento com outro produto ou medicamento, informe o seu médico, de modo a prevenir efeitos indesejáveis ou falta de eficácia decorrentes de possíveis interações.

Evite o envenenamento! Conserve num local seguro fora do alcance de crianças e/ou bebés, de modo a evitar o envenenamento. Se tomou uma dose excessiva, ou se uma criança ou adulto ingeriu acidentalmente o produto, dirija-se imediatamente à urgência hospitalar e leve consigo a embalagem do produto. Não provoque o vómito a não ser que seja explicitamente instruído a fazê-lo por um médico! Não tome o produto no escuro! Verifique o rótulo e a dosagem cada vez que utilizar o produto. Use óculos caso precise deles.

CALM-PIL-V001