

## 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) – 0,05 mg/g

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

Propilenoglicol (E1520) – 23 mg/g

Sorbato de potássio – 1 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 do 1º grau.

Feridas cutâneas superficiais não infetadas.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Eritema solar:

Biafine deve ser aplicado aos primeiros sinais de rubor em camada espessa, de dez em dez minutos até ser recusada pela pele, devendo ser forçada, por massagem suave, a penetração cutânea da última camada aplicada. Continuar a aplicar Biafine como descrito anteriormente, 2 a 4 vezes ao dia, até que a área afetada cure completamente

Queimaduras do 1º grau:

Aplicar em camada espessa até recusa pela pele. Fazer penetrar por ligeira massagem.

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

Feridas cutâneas superficiais não infetadas:

Após limpeza da lesão, aplicar em camada espessa, ultrapassando largamente a superfície da lesão 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.

Volte a aplicar Biafine como descrito anteriormente cada 24 a 48 horas até que a ferida ou lesão cure completamente.

Biafine pode ser retirada 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);
- propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea;
- sorbato de potássio. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

#### 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 ( $< 1/10.000$ )

Desconhecido (não pode ser calculado 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.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto: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  
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)  
Para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217)  
Perfume "Yerbatone"  
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.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-A Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
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

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO