

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

HALIBUT 150 mg/g pomada
Óxido de zinco

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Halibut e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Halibut
3. Como utilizar Halibut
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Halibut
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É HALIBUT E PARA QUE É UTILIZADO

Halibut é um medicamento pertencente ao grupo farmacoterapêutico - Medicamentos usados em afeções cutâneas. Adjuvantes da Cicatrização. Cada grama de pomada contém 150 mg de óxido de zinco.

Halibut, pela natureza da sua formulação é um medicamento dotado de uma notável ação regeneradora dos tecidos e ainda de uma grande ação protetora, calmante, adstringente e antisséptica devido à presença do óxido de zinco.

Pela sua ação calmante, cicatrizante e regeneradora dos tecidos Halibut está indicada na dermatite das fraldas (assaduras dos bebés), queimaduras do primeiro grau e na cicatrização de feridas superficiais.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR HALIBUT

Não utilize Halibut

-se tem alergia ao óxido de zinco ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Tome especial cuidado com Halibut

- Quando este é aplicado várias vezes sobre uma grande superfície, em penso oclusivo ou em camada espessa.
- Sobre uma pele sensibilizada ou queimada.
- Sobre uma mucosa
- Na pele de recém-nascidos ou crianças pequenas, por causa da relação superfície/peso, e do efeito de oclusão espontânea nas pregas e dobras na zona das nádegas.

Outros medicamentos e Halibut

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

Não se conhecem incompatibilidades com outros medicamentos.

Não deve utilizar conjuntamente com antissépticos com propriedades oxidantes.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Halibut tem na composição vitamina A pelo que deverá ser usado com precaução durante a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Halibut sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Informações importantes sobre alguns componentes de Halibut

Halibut contém butil-hidroxianisol (E320) e butil-hidroxitolueno (E321). Podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Halibut contém parabenos (para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. COMO UTILIZAR HALIBUT

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Nas irritações cutâneas em que a pele está intacta, estenda uma quantidade de pomada que cubra a parte afetada e espalhe friccionando levemente. Estão incluídas neste caso a dermatite das fraldas (assaduras dos bebés) e as irritações provocadas por uma exposição prolongada ao sol. As aplicações devem ser feitas várias vezes ao dia.

Nas feridas superficiais pode cobri-las com um penso ou gaze previamente untado com a pomada. Troque o penso diariamente.

Se utilizar mais Halibut do que deveria

Dada a via de administração é praticamente impossível a intoxicação.

Caso se tenha esquecido de utilizar Halibut

Não utilize uma quantidade a dobrar para compensar uma aplicação que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Halibut

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O Halibut é um medicamento muito bem tolerado.

No entanto podem ocorrer reações locais, tais como:

- Dermatites de contacto
- Irritação dos olhos e membranas mucosas
- Reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR HALIBUT

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Halibut

A substância ativa é o óxido de zinco.

Os outros componentes são: palmitato de retinol, colecalciferol, Dragosan (isoestearato de sorbitano + óleo de rícino hidrogenado + ceresina + cera de abelha), óleo de girassol, vaselina líquida, talco, macroglicol glicerol hidroxiestearato, butil-hidroxianisol (E320), água purificada, sulfato de magnésio hepta-hidratado, sorbitol líquido (não cristalizável) glicerol, para-hidroxibenzoato de metilo (E218),

para-hidroxibenzoato de propilo (E216), butil-hidroxitolueno (E321) e óleo de fígado de bacalhau.

Qual o aspeto de Halibut e conteúdo da embalagem

Halibut apresenta-se como uma pomada branca, com consistência cremosa, em bisnagas de polifoil de cor branco de 20, 30, 50 e 100 g.

Alternativamente as apresentações de 20 e 30 g são acondicionadas em bisnagas de alumínio.

Está disponível a embalagem hospitalar contendo 50 bisnagas de alumínio de 30 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MEDINFAR CONSUMER HEALTH – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA
Rua Henrique Paiva Couceiro Nº27
Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

FARMALABOR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em

FAZEM PARTE DESTE FOLHETO INFORMATIVO AS IMAGENS APROVADAS PELO
INFARMED EM 13.05.2002

Formas de aplicação

No Rabinho do Bebê



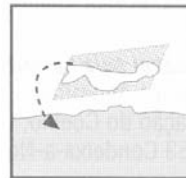
Em cada muda da fralda, aplicar uma camada espessa de Halibut, de modo a criar uma barreira protetora, entre a pele do bebê, a urina e as fezes.



No caso de já existir uma assadura, mudar a fralda o mais frequentemente possível e, em cada muda da fralda, aplicar uma camada de Halibut.

Na Cicatrização de Lesões da Pele

No caso de uma ferida, coloque Halibut numa gaze ou penso antes de a aplicar na pele.



No caso de outras lesões da pele como queimaduras do primeiro grau aplique uma camada de Halibut diretamente sobre a pele.



Halibut Previne e Trata