

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

CARENA 270 mg/g + 200 mg/g pomada

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Um grama de pomada contém 270 mg de óxido de zinco e 200 mg de óleo de fígado de bacalhau.

Excipientes com efeito conhecido:

Butil-hidroxianisol (E320) - 0,2 mg por grama de pomada

Lanolina - 220 mg por grama de pomada

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada.

Pomada de cor branca amarelada, untuosa e com aroma a óleo de fígado de bacalhau.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Queimaduras do 1º grau
- Frieiras
- Feridas superficiais
- Eritema nas nádegas do lactente
- Eritema glúteo

4.2 Posologia e modo de administração

Aplicar localmente sob camada espessa.

Modo de administração

Desinfetar, traumatizando o menos possível.

Espalhar a pomada em camada espessa e cobrir com um penso.

Renovar segundo o critério do médico (em regra de 24 em 24 horas).

Nota: Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas consultar o médico.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Dermatoses de sobredosagem
- Dermatoses de sobreinfecção.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não há risco de hipervitaminose se utilizado nas doses recomendadas.

Os efeitos sistémicos (risco de hipervitaminose) podem ocorrer se aplicado repetidamente, em áreas extensas, em camada espessa, com roupas oclusivas, em pele lacerada, em mucosas ou em pele de crianças pequenas. O Carena não é tratamento preventivo da dermatite das fraldas.

Este medicamento contém butil-hidroxianisol (E320). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Este medicamento contém lanolina. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez:

Por via cutânea: a passagem da vitamina A para a circulação sistémica de forma tópica é negligenciável. O número de grávidas expostas é muito baixo para ser possível avaliar o efeito da vitamina A após a administração tópica.

Consequentemente, Carena deve ser usado durante a gravidez se necessário e a administração concomitante com outros produtos contendo vitamina A deve ser evitada.

Lactação:

Não aplicar nas mamas durante o aleitamento pelo risco de ingestão pelo lactente.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Possibilidade de reações locais de sensibilização principalmente eczema de contacto.

4.9 Sobredosagem

A passagem para a circulação geral das vitaminas A e D a partir de uma aplicação local de Carena não foi ainda estudada.

Os efeitos sistémicos de um tópico são sempre temidos tendo em conta a sua aplicação de maneira repetida, sobre uma grande superfície, sob oclusão ou em camada espessa sobre uma pele lesada (principalmente queimada) sobre uma mucosa, uma pele de prematuro e nos recém-nascidos e nas crianças de tenra idade em relação ao peso corporal e efeito de oclusão espontâneo devido às pregas da pele e em relação aos acamados e à sua maneira de assentar o corpo (forma de estar).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.7 - Medicamentos usados em afeções cutâneas.

Adjuvantes da cicatrização.

Código ATC: D03A

Uso tópico cutâneo protetor, antisséptico.

O óleo de fígado de bacalhau e o óxido de zinco favorecem a cicatrização cutânea estimulando a epitelização. O óxido de zinco possui, por outro lado propriedades antibacterianas e antissépticas permitindo diminuir os riscos de proliferação microbiana nos casos de pele lesada.

Carena é uma pomada que associa o óleo de fígado de bacalhau, de elevado teor vitamínico, ao óxido de zinco.

O óleo de fígado de bacalhau, devido aos seus constituintes vitamínicos (Vitamina A e Vitamina D), acelera os processos de cicatrização através de estimulação das mitoses celulares. Os elementos orgânicos que o constituem (iodo, fósforo, enxofre, ácidos gordos insaturados, esteroides) asseguram um aporte de elementos constitutivos da célula viva, o que contribui para a proliferação celular.

À ação cicatrizante da Vitamina A associa-se a ação antisséptica e protetora do óxido de zinco.

A pomada tem um excipiente com lanolina suporte especialmente estudado para facilitar a absorção tecidual dos princípios ativos biológicos.

O uso tópico possibilita, em Carena, máximos efeitos sem secundarismos sistêmicos, dada a fraca absorção cutânea.

Indicado em todas as situações em que seja necessária uma ação cicatrizante e calmante, Carena é excelentemente tolerado. A irritação local, que eventualmente possa surgir, está dependente da suscetibilidade individual.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Se bem que não tenhamos disponível nenhum dado farmacocinético respeitante à pomada de Carena, estudos feitos no animal mostraram a passagem percutânea do óxido de zinco e da vitamina A a partir do óleo de fígado de bacalhau.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O óleo de zinco e o óleo de fígado de bacalhau não revelaram, em estudos pré-clínicos, efeitos tóxicos, mutagénicos ou oncogénicos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Essência de gerânio
Salicilato de metilo
Butil-hidroxianisol (E320)
Vaselina branca
Lanolina
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

Após a primeira abertura: 20 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

A pomada está contida numa bisnaga de alumínio flexível lacado exteriormente e sem verniz interior com tampa de polietileno de alta densidade ou em bisnaga de alumínio/plástico com tampa de polipropileno.

A bisnaga por sua vez é embalada em caixa de cartão normalizado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda..
Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso
Porto Salvo 2740-244 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2745792 – 20 g de pomada, 270 mg/g + 200 mg/g, bisnaga de alumínio

N.º de registo: 5431358 – 20 g de pomada, 270 mg/g + 200 mg/g, bisnaga de

alumínio/plástico N.º de registo: 9873133 – 40 g de pomada, 270 mg/g + 200 mg/g,
bisnaga de alumínio

N.º de registo: 5431366 – 65 g de pomada, 270 mg/g + 200 mg/g, bisnaga de
alumínio/plástico

N.º de registo: 9873125 – 100 g de pomada, 270 mg/g + 200 mg/g, bisnaga de alumínio

N.º de registo: 5431374 – 150 g de pomada, 270 mg/g + 200 mg/g, bisnaga de
alumínio/plástico

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

Data da primeira autorização: 11 agosto 1989

Data da última renovação: 04 abril 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO