

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clinac 20 mg/ml Solução cutânea

Eritomicina

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 ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Clinac e para que é utilizado

Clinac é uma solução cutânea indicada para o tratamento tópico da acne vulgaris, particularmente das formas inflamatórias ligeiras e moderadas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Clinac

Não utilize Clinac:

- se tem alergia à eritromicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clinac.

Devido à presença do álcool, este produto deve ser aplicado com o cuidado necessário para evitar o contacto com os olhos.

Outros medicamentos e Clinac

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Clinac pode ser usado durante a gravidez e amamentação. No entanto, não deve ser aplicado nos seios de mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Clinac sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Clinac contém propilenoglicol

Este medicamento contém 100 mg de propilenoglicol em cada ml. O propilenoglicol pode causar irritação cutânea.

Clinac contém etanol a 96%

Este medicamento contém 255 mg de etanol a 96% em cada ml e como tal é inflamável e não deverá ser utilizado junto a fontes de calor ou chama. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

3. Como utilizar Clinac

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

É recomendada a aplicação de Clinac duas vezes por dia, diretamente sobre as lesões acneicas (depois de convenientemente limpas), utilizando um cotonete ou um pouco de algodão embebido na solução cutânea.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Prurido
- Eritema
- Irritação cutânea
- Sensação de queimadura
- Secura da pele
- Esfoliação da pele

- Pustulose exantemática

Contacte imediatamente um médico se tiver uma reação cutânea grave: erupção cutânea avermelhada descamativa com pequenos inchaços debaixo da pele e bolhas (pustulose exantemática).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clinac

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura: 12 meses.

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 Clinac

- A substância ativa é a eritromicina. Cada mililitro de solução cutânea contém 20 mg de eritromicina.

- Os outros componentes são: álcool isopropílico, propilenoglicol, etanol a 96%, água para preparações injetáveis e carbopol.

APROVADO EM 08-04-2021 INFARMED

Qual o aspeto de Clinac e conteúdo da embalagem
Clinac apresenta-se em frasco de HDPE com tampa de polipropileno, contendo 30 ou 100 ml de solução cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.

Av. 25 de Abril, 6 - 6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel +351 21 415 81 30

Fax +351 21 415 81 31

e-mail: geral@edol.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em