## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ACARILBIAL 277 mg/ml solução cutânea Benzoato de benzilo

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar ACARILBIAL com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Neste folheto:

- 1. O que é ACARILBIAL e para que é utilizado
- 2. Antes de utilizar ACARILBIAL
- 3. Como utilizar ACARILBIAL
- 4. Efeitos secundários possíveis
- 5. Como conservar ACARILBIAL
- 6. Outras informações

## 1. O QUE É ACARILBIAL E PARA QUE É UTILIZADO

ACARILBIAL é um antiparasitário de aplicação tópica cutânea usado para o tratamento da escabiose (sarna).

#### 2. ANTES DE UTILIZAR ACARILBIAL

#### Não utilize ACARILBIAL

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao benzoato de benzilo ou a qualquer outro componente de ACARILBIAL.
- se existirem sinais inflamatórios intensos na pele (pele vermelha, quente, dolorosa)
- se existirem feridas na pele.

### Tome especial cuidado com ACARILBIAL

Deve evitar o contacto com a face, olhos, mucosas e canal urinário. No caso de haver infeção das lesões (que se pode manifestar por febre, aparecimento de pús, dor ou vermelhidão local), pode ser necessário instituir tratamento antibiótico, pelo que deve consultar o seu médico.

Deve ser utilizado com precaução em crianças com menos de 10 anos de idade.

#### Ao utilizar ACARILBIAL com outros medicamentos

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

Chama-se interação à influência que um medicamento pode ter sobre outros medicamentos ou sobre o resultado de análises.

Como se trata de um medicamento para uso cutâneo e a sua absorção é mínima, não tem interações conhecidas com medicamentos administrados por outras vias.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento. Não se conhecem efeitos particulares do ACARILBIAL nestas duas condições. Não há estudos da utilização de benzoato de benzilo durante a gravidez e por mães a amamentar pelo que a sua prescrição deve ser feita com precaução avaliando a relação riscobenefício e só deverá ser utilizado por prescrição médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não interfere na capacidade de condução de veículos, nem no uso de máquinas.

## 3. COMO UTILIZAR ACARILBIAL

Utilizar ACARILBIAL sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O ACARILBIAL destina-se exclusivamente à aplicação na pele.

A não ser que o seu médico lhe dê outras indicações, ACARILBIAL deve ser aplicado da seguinte forma:

Tratamento da escabiose (sarna):

- 1°.- Tomar um banho quente durante cerca de 10 minutos, de preferência por imersão e secar convenientemente;
- 2°.- Friccionar levemente, durante alguns minutos, com algodão embebido do medicamento, a pele do corpo (com exceção da face, olhos, mucosas e canal urinário) e deixar secar;
- 3°.- Repetir a aplicação, deixar secar novamente e vestir-se;
- 4°.- 24 a 48 horas depois, tomar outro banho e mudar a roupa do corpo e da cama. Embora em alguns doentes um único tratamento seja suficiente para se obter a cura, a experiência mostra que, por vezes, é necessário aplicar o medicamento, nas condições acima referidas, durante 2 dias consecutivos e, eventualmente, repeti-lo após um intervalo de 7 a 10 dias. O volume do produto não deve exceder os 30 ou 20 ml em cada aplicação, em adultos ou crianças respetivamente. Além do doente, devem ser tratados os seus parceiros sexuais e todas as pessoas em contacto próximo, nomeadamente os indivíduos que partilham a habitação. Recomenda-se a lavagem, em água quente, de toda a roupa que esteve em contacto com a pele, incluindo roupa da cama e toalhas.

### Se utilizar ACARILBIAL mais do que deveria

É muito raro haver efeitos indesejáveis se forem respeitadas as doses e as recomendações deste Folheto Informativo.

A aplicação de uma dose excessiva pode causar irritação da pele. Neste caso, lave abundantemente com água e sabão.

Se for ingerido acidentalmente ou voluntariamente pode originar convulsões, espasmos dos músculos, perda da coordenação dos seus movimentos e incapacidade em urinar. Pode perder a consciência. É uma situação muito grave, devendo procurar rapidamente cuidados médicos.

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

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, ACARILBIAL pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários são os efeitos indesejáveis que podem ocorrer quando se está a tomar ou aplicar um medicamento.

Quando usado na forma recomendada, é habitualmente bem tolerado. Pode surgir uma ligeira irritação local (especialmente nos órgãos genitais masculinos), sensação de queimadura, comichão ou reações alérgicas da pele. Deve evitar-se, por isso, o contacto com a face, os olhos, as mucosas e o canal urinário. A aplicação repetida pode causar inflamação na pele (dermatite de contacto). Nos idosos pode observar-se com mais frequência secura da pele e sinais de irritação cutânea.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR ACARILBIAL

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize ACARILBIAL após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize ACARILBIAL se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

# 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ACARILBIAL

- A substância ativa é o benzoato de benzilo. Um mililitro de solução cutânea contém 277 mg de benzoato de benzilo.
- Os outros componentes são: glicerol, eugenol, essência de alecrim, etanol, essência de rosa e óleo essencial de alfazema.

Qual o aspeto de ACARILBIAL e conteúdo da embalagem

O ACARILBIAL é apresentado sob a forma de solução cutânea, em frascos com 200 ml. Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BIAL – Portela & Ca, S.A.

APROVADO EM 12-03-2012 INFARMED

À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal Avisos: Uso externo.

Este folheto foi aprovado pela última vez em