

Diclofenaco Sódico

EMS S/A

Gel

10 mg/ g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Diclofenaco sódico
“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”
10 mg/ g

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel. Embalagem contendo 1 bisnaga de 60g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

Composição:

Cada g do gel contém:

diclofenaco sódico 10 mg

excipiente* q.s.p. 1 g

*carbômer 934, dietilamina, propilenoglicol, petrolato líquido, oleato de decila, álcool cetosteárilico etoxilado, butilidroxitolueno, álcool isopropílico, essência Melody e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O princípio ativo diclofenaco sódico tem demonstrado aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo diclofenaco sódico pertence a classe dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) e inibe a biossíntese de prostaglandinas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

O diclofenaco sódico é também contraindicado a pacientes nos quais as crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroidais.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O diclofenaco sódico deve ser aplicado somente sobre a pele sã e intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações).

Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. O diclofenaco sódico não deve ser ingerido.

Gravidez e lactação: informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: é importante informar ao seu médico se estiver utilizando algum outro medicamento.

Contraindicações:

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento: manter a bina tampa à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade. O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA E MODO DE USAR

O diclofenaco sódico gel pode ser empregado como adjuvante das outras apresentações de diclofenaco sódico. Aplicar diclofenaco sódico gel sobre a região afetada (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho da região afetada. Por exemplo; 2 a 4 g de diclofenaco sódico gel é suficiente para tratar uma área aproximadamente de 400 a 800 cm².

Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local afetado. O diclofenaco sódico gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. É recomendado que o tratamento seja revisto após duas semanas.

Uso pediátrico:

O diclofenaco sódico gel não é recomendado para crianças com menos de 14 anos de idade.

Pacientes idosos:

O diclofenaco sódico gel pode ser utilizado por pacientes idosos desde que verificados as contra-indicações, precauções e advertências.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administre imediatamente uma nova dose e a seguir retome o seu esquema de administração habitual. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer ocasionalmente sinais de prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E/OU OPERAR MÁQUINAS

Não são conhecidos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de diclofenaco sódico gel.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Reações locais: ocasionais: dermatite de contato, alérgica ou não (com sintomas e sinais tais como prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele).

Reações sistêmicas: casos isolados: rash (erupção) cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema); reações de fotossensibilidade.

ADVERTÊNCIAS

A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica do diclofenaco é pequena, comparada com a frequência de efeitos colaterais do diclofenaco oral. Entretanto, quando diclofenaco sódico é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo, a possibilidade de efeitos colaterais sistêmicos não pode ser excluída. No caso de se prever esse tipo de uso, deve-se consultar as informações de diclofenaco sódico comprimidos.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0055109/14-1	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	23/01/2014	23/01/2014	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.