

DICLOFENACO DIETILAMÔNIO

EMS S/A

Emulgel 1%

11,6 mg de diclofenaco dietilamônio

diclofenaco dietilamônio

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

diclofenaco dietilamônio

Gel tópico. Bisnagas com 60 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO:

Cada g do diclofenaco dietilamônio contém 11,6 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalentes a 10,5 mg de diclofenaco potássico e 10,0 mg de diclofenaco sódico.

Excipientes: carbômer, dietilamina, propilenoglicol, petrolato líquido, oleato de decila, álcool cetosteárilico etoxilado, butil-hidroxitolueno, álcool isopropílico, essência melody e água purificada qsp,

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O diclofenaco dietilamônio foi indicado para aliviar a dor e reduzir os sintomas da inflamação como inchaço e dor, nas seguintes condições:

- Entorses, lesões, contusões, distensões, torcicolo, dores nas costas, dor muscular, dor pós-traumática, lesões causadas pela prática esportiva;
- Tendinite, cotovelo do tenista, bursite;
- Alguns tipos de artrites leves (atralgia, dor articular) nos joelhos e dedos. O diclofenaco dietilamônio também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diclofenaco dietilamônio é um medicamento antiinflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor. A formulação do medicamento foi desenvolvida especialmente para ser friccionada sobre a pele. A substância ativa, o diclofenaco dietilamônio, pertence ao grupo dos medicamentos chamados antiinflamatórios não-esteroidais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Contraindicações:

Não use o diclofenaco dietilamônio se:

- Você já tiver apresentado alguma reação alérgica ao diclofenaco ou a outro medicamento utilizado para o tratamento de dor, febre ou inflamação, tais como o ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico (substância também utilizada para prevenir a coagulação sanguínea).

Os sintomas de uma reação alérgica a essas substâncias podem incluir: asma, respiração ofegante, erupção cutânea ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz gotejante.

- Você for alérgico a propilenoglicol, álcool isopropílico ou à qualquer outro ingrediente da formulação.

- Se você estiver nos últimos três meses de gravidez. Durante os dois primeiros trimestres, não utilize o diclofenaco dietilamônio sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

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

- Advertências:

• Não aplique o diclofenaco dietilamônio em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina

• Tenha cuidado para não aplicar o diclofenaco dietilamônio em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico, se o desconforto persistir.

• O diclofenaco dietilamônio deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. O diclofenaco dietilamônio não deve ser ingerido.

- Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, embora não utilize qualquer tipo de bandagem, curativo ou atadura que não permita a passagem de ar (como, por exemplo, envolver a lesão com plástico após o uso do diclofenaco dietilamônio).

O diclofenaco dietilamônio não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

- Precauções:

Gravidez e amamentação:

Não utilize o diclofenaco dietilamônio se você estiver grávida ou estiver amamentando. Procure a orientação de um médico caso você necessite tomar qualquer medicamento.

Você deve informar seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar, pois o diclofenaco dietilamônio não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante os três últimos meses.

Seu médico irá lhe explicar os riscos potenciais envolvidos no uso do diclofenaco dietilamônio durante a gravidez.

Você deve informar ao seu médico caso esteja amamentando. O diclofenaco dietilamônio não é recomendado durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- Uso em crianças:

Não é recomendado o uso de diclofenaco dietilamônio em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

- Influência na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas: o diclofenaco dietilamônio não influencia a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

- Interações medicamentosas: Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de diclofenaco dietilamônio. Em caso de dúvida, procure um médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

O diclofenaco dietilamônio deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características organolépticas:

O diclofenaco dietilamônio é um gel homogêneo branco, levemente translúcido, isento de grumos e impurezas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem:

O diclofenaco dietilamônio deve ser aplicado massageando suavemente a pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada.

Você notará um leve efeito refrescante quando você massagear o produto na área afetada.

Como usar:

Quando for utilizar o produto pela primeira vez, encaixe a parte superior da tampa no lacre da bisnaga e gire no sentido horário.

Lave suas mãos após cada aplicação do diclofenaco dietilamônio, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use o diclofenaco dietilamônio por mais de duas semanas. No caso do tratamento de artrites leves nos joelhos e dedos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, a menos que recomendado por um médico.

Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.

Se você se esquecer de aplicar o diclofenaco dietilamônio aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas

uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista. Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

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

Se você se esquecer de aplicar o diclofenaco dietilamônio no horário correto, aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O diclofenaco dietilamônio pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como por exemplo:

- Mais comuns ($> 1/100$ e $< 1/10$): coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele. Sensação de queimação na pele.

- Muito raros ($< 1/10.000$): erupção cutânea com pústulas; reações alérgicas tais como rash pruriginoso, respiração curta ou ofegante, sibilos, sensação de aperto no peito (sintomas de asma) ou edema em face, lábios, boca, língua ou glote que possam causar dificuldade para engolir, falar ou respirar.

O diclofenaco dietilamônio também pode causar aumento da sensibilidade da pele aos raios solares.

Se você apresentar estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar o diclofenaco dietilamônio e procure um médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

O diclofenaco dietilamônio deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.0235.0581

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

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

 **0800-191914**
www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/01/2015		(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP/VPS	10mg/g gel creme