

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 10g, 20g, 30g, 40g, 50g ou 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.

1. INDICAÇÕES

Tratamento local de inflamações de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, como por exemplo as causadas por entorses, luxações e contusões.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O diclofenaco sódico tem demonstrado eficácia clínica no tratamento diversas condições clínicas dolorosas como lombalgias, artrites, dores pós-traumáticas e pós-cirúrgicas ⁽¹⁾

Dados de segurança pré-clínicos

Os estudos pré-clínicos conduzidos com diclofenaco sódico gel não revelaram qualquer efeito toxicológico clinicamente relevante

⁽¹⁾Mauro Geller¹, Abouch Valenty Krymchantowski², Marcio Steinbruch³, Karin Soares Cunha⁴, Márcia Gonçalves Ribeiro⁵, Lisa Oliveira⁶, David Ozeri⁷, João Paulo Lima Daher, *Utilização do diclofenaco na prática clínica: revisão das evidências terapêuticas e ações farmacológicas*, 2012.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características

Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs).

Mecanismo de ação: a inibição da biossíntese de prostaglandinas pelo diclofenaco tem sido demonstrada em experimentos, e, é considerada uma importante fase de seu mecanismo de ação.

Efeitos farmacodinâmicos: em inflamações de origem traumática ou reumática, diclofenaco sódico gel tem demonstrado aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

Farmacocinética

Absorção

A quantidade de diclofenaco absorvida através da pele é proporcional ao tempo de contato e à área da pele coberta com o diclofenaco sódico gel, e depende da dose tópica total e da hidratação da pele. Quantidades de absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco, após aplicação tópica de 2,5 g de diclofenaco sódico por 500 cm² de pele, foram determinadas, tomando-se como referência a eliminação renal total de diclofenaco sódico comprimidos. A oclusão por um período de 10 horas conduz a aumento de três vezes na quantidade de diclofenaco absorvido.

Distribuição

Após aplicação tópica de diclofenaco sódico nas articulações dos dedos e no joelho, o diclofenaco pode ser medido no plasma, no tecido e no fluido sinovial. As concentrações plasmáticas máximas do diclofenaco após a administração tópica de diclofenaco sódico são cerca de 100 vezes menores do que após a administração oral de comprimidos de diclofenaco sódico. 99,7% do diclofenaco se ligam a proteínas séricas, sobretudo à albumina (99,4%).

Biotransformação

A biotransformação do diclofenaco envolve em parte a glicuronização da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla, resultando em vários metabólitos fenólicos, muitos dos quais são convertidos a conjugados glicuronídeos. Dois desses metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, entretanto, em extensão muito menor do que o diclofenaco.

Eliminação

O clearance (depuração) sistêmico total do diclofenaco do plasma é de 263 ± 56 ml/min (valor médio ± DP). A meia-vida terminal no plasma é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo-se os dois ativos, também têm uma meia-vida plasmática curta de 1-3 horas. Um metabólito, 3'-hidróxi-4'-metóxi-diclofenaco tem uma meia-vida plasmática maior.

Entretanto, esse metabólito é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente na urina.

Características nos pacientes

Em pacientes portadores de insuficiência renal, não é previsto acúmulo do diclofenaco e de seus metabólitos. Em pacientes com hepatite crônica ou cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são os mesmos de pacientes sem problemas hepáticos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, propilenoglicol, álcool isopropílico ou qualquer outro componente da formulação. 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRECAUÇÕES

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.

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.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Pela ausência de dados clínicos referentes à utilização de diclofenaco sódico durante a gravidez, não se recomenda seu uso durante esse período. Não se prevêem quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes.

Entretanto, não há experiência com diclofenaco sódico durante o período de amamentação.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E/OU OPERAR MÁQUINAS

Não são conhecidos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento: manter a bisnaga tampada 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.

8. 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 descritas acima.

9. 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária- NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

Registro M.S. nº. 1.0235.0785

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira



SAC
0800 191914

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(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.