



diclofenaco dietilamônio

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Gel creme

10 mg/g

**diclofenaco dietilamônio
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

APRESENTAÇÃO

Gel creme 10 mg/g: bisnaga com 60 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO:

Cada g de gel creme contém:

diclofenaco dietilamônio 11 mg (correspondente a 10 mg de diclofenaco potássico)
veículo q.s.p. 1 g
(álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, carbômer, essência Pentalys, hidróxido de sódio, base emulsificante não-iônica, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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.

Também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não use este medicamento 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. O propilenoglicol pode causar, em algumas pessoas, uma leve irritação localizada na pele.

- Você estiver nos últimos três meses de gravidez. Durante os dois primeiros trimestres, não utilize este medicamento 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 diclofenaco dietilamônio em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina.
- Tenha cuidado para não aplicar este medicamento em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico, se o desconforto persistir.
- O diclofenaco dietilamônio gel creme deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. Este medicamento 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 deste medicamento).

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 este medicamento 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 deste medicamento 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.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Este medicamento 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de emulgel homogêneo, esbranquiçado, com forte odor de álcool isopropílico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Este medicamento 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, 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.

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 medicamento 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 medicamento 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 DESTE MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

O diclofenaco dietilamônio gel creme deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão accidental, 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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos
CRF-SP nº 10.772
MS - 1.0181.0333

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

IB241014



Anexo B

Histórico de Alteração da 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 da aprovação | Itens da bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 10/11/2014 | Gerado no momento do peticionamento | GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10459 - ANVISA | 24/10/2014 (Cataflampro) | 0959104/14-4 (Cataflampro) | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 24/10/2014 | Não aplicável | VP / VPS | Não aplicável |