

diclofenaco dietilamônio  
GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Aerossol

11,6 mg de diclofenaco dietilamônio

## **diclofenaco dietilamônio**

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

diclofenaco dietilamônio

Solução tópica. Tubo de alumínio aerossol com 85 mL (60 g).

### **USO TÓPICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.**

### **II - COMPOSIÇÃO**

Cada g da solução tópica (aerossol) contém:

diclofenaco dietilamônio\*.....11,6 mg

excipiente\*\*

q.s.p.....1 g

\* equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico

\*\* álcool etílico, propilenoglicol, essência de menta e eucalipto, gás butano.

### **III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O diclofenaco dietilamônio é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em várias condições dolorosas que afetam as articulações e músculos. Pode ser usado para tratar:

- Lesões musculares e articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões, dores nas costas e lesões esportivas);
- Tendinites (por exemplo: cotovelo de tenista);
- Osteoartrite de joelhos ou mãos.

O diclofenaco dietilamônio também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico, tais como: torcicolo, dor muscular, dor pós-traumática; tendinite, cotovelo do tenista, atralgia, dor articular nos joelhos e dedos.

#### **2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O diclofenaco dietilamônio contém a substância ativa diclofenaco, o qual pertence ao grupo de medicamentos chamados de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), com pronunciadas propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. O diclofenaco dietilamônio alivia a dor, diminui o inchaço e reduz o tempo de recuperação do tecido lesado. O diclofenaco dietilamônio é especialmente formulado para ser espalhado sobre a pele.

#### **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, ou a qualquer outro ingrediente do diclofenaco dietilamônio listado no item composição. Se não tiver certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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

- Se 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.

- Se você estiver nos 3 últimos meses de gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.**

Se alguma dessas características se aplicar a você, não use o diclofenaco dietilamônio.

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

#### **4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Advertências e Precauções:

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

O diclofenaco dietilamônio somente deve ser utilizado na pele íntegra, sem feridas ou lesões abertas.

Tenha cuidado para não aplicar o diclofenaco dietilamônio em seus olhos. Procure um médico, se o desconforto persistir.

O diclofenaco dietilamônio deve ser utilizado somente para uso externo.

O diclofenaco dietilamônio não deve ser ingerido.

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

- Gravidez e lactação:

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

Este medicamento não deve ser utilizado no último trimestre de gravidez.

- Interações medicamentosas:

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

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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 mantida à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O diclofenaco dietilamônio é uma solução límpida, incolor com odor mentolado, isenta de partículas e material estranho.

**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.**

**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?**

O diclofenaco dietilamônio deve ser aplicado na pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia.

**Como usar:**

Antes de usar o medicamento, agite bem a embalagem.

A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada.

Não use o diclofenaco dietilamônio por mais de duas semanas. No caso do tratamento de osteoartrite de joelhos e mãos, 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. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7 - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 do seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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

- Mais comuns ( $> 1/10$ ): coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele.
- Muito raros ( $< 1/10.000$ ): erupção cutânea generalizada; reações alérgicas tais como: respiração ofegante, encurtamento da respiração ou inchaço da face.

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 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 SÓ VEZ?**

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. 1.0583.0701

Farm. Resp. Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº. 8.082

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

#### **Fabricado e Embalado por:**

Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda.

Avenida Alberto Jackson Byington, 2870

CEP: 06276-000 - Osasco – SP



“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”



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

### 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
23/01/2015		(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	11,6 mg/g aerossol