

Biosintética
uma empresa **ache**

diclofenaco dietilamônio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Gel creme

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel creme. Embalagens contendo uma (01) bisnaga de 60 g.

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel creme contém:

diclofenaco dietilamônio11,60 mg
(equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico)

Excipientes: cera autoemulsionante, álcool isopropílico, carbômer 934P, essência de lavanda, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno e água purificada.

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 e lesões causadas pela prática esportiva;
- Tendinite, cotovelo de tenista e bursite;
- Alguns tipos de artrites leves (artralgia, 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?

A substância ativa, o diclofenaco dietilamônio, pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. O diclofenaco dietilamônio é um medicamento anti-inflamatório tóxico 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.

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). Ou qualquer outro componente desse medicamento. Se você não tem certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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

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

O propilenoglicol pode causar, em algumas pessoas, uma leve irritação localizada na pele.

- 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 ou em peles que tenham urticárias ou eczema.

• Lave as mãos após usar diclofenaco dietilamônio gel, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

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

Descontinue o tratamento, se a pele desenvolver urticária ou erupções cutâneas após a aplicação do produto.

• 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 de diclofenaco dietilamônio).

• Evite aplicar diclofenaco dietilamônio em grandes áreas da pele ou por período mais longo do que o recomendado, a não ser quando recomendado pelo médico.

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

Precauções:

Gravidez e amamentação:

Se você estiver grávida, amamentando, ou planeja engravidar, procure a orientação de um médico ou farmacêutico caso você necessite utilizar este medicamento.

Não utilize o diclofenaco dietilamônio se você estiver grávida especialmente durante os últimos 3 meses de gestação, pois pode causar danos à futura criança ou pode causar problemas no nascimento. Seu médico irá lhe explicar os riscos potenciais envolvidos no uso de 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 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). Proteger da luz e umidade.

Características físicas e organolépticas:

O diclofenaco dietilamônio é um gel homogêneo esbranquiçado, com forte odor característico.

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?

Adultos e adolescentes acima de 14 anos de idade:

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 aplicar

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

2 - Aperte delicadamente a bisnaga para sair uma pequena quantidade do gel e aplique sobre a área dolorida ou inchada, esfregando levemente sobre a pele. A quantidade necessária depende do tamanho da área afetada, mas sempre deve-se cobrir e esfregar levemente toda a área afetada. Você notará um leve efeito refrescante quando você esfregar o produto na área afetada.

3 - Lave suas mãos após cada aplicação de diclofenaco dietilamônio, para evitar contatos acidentais com a boca e olhos, 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.

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 ME CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, diclofenaco dietilamônio pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem.

Alguns efeitos adversos raros e muito raros podem ser graves. As frequências são definidas como: comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$), raros ($< 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$) e muito raros ($\leq 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

Diclofenaco de dietilamônio pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como por exemplo:

- Mais comuns ($> 1/100$ e $\square/10$): 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 na 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. Um sinal possível é a queimadura devido ao sol, com coceiras, inchaço e formação de bolhas.

Se você apresentar estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar o diclofenaco dietilamônio e procure um médico ou farmacêutico 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

O diclofenaco dietilamônio deve ser usado apenas externamente. Se você ou uma criança ingerir o gel, contate 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

MS - 1.1213.0280

Farmacêutico Responsável:

Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Registrado por: **Biosintética Farmacêutica Ltda.**

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

Fabricado por: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

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

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2016.



PH XXXX SAP 4300001 BU 03 VP 10/16