

FOLHETO INFORMATIVO

Painex 10 mg/g gel
Diclofenac sódico

LEIA ATENTAMENTE ESTE FOLHETO; POIS PODERÁ CONTER INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA SI. ESTE MEDICAMENTO É NÃO SUJEITO A RECEITA MÉDICA. NO ENTANTO É NECESSÁRIO USÁ-LO CUIDADOSAMENTE PARA OBTER OS MELHORES RESULTADOS.

- Guarde este folheto pois pode necessitar de voltar a lê-lo.
- Peça conselho ao seu farmacêutico.
- Consulte o seu médico se houver agravamento ou não melhoria dos sintomas.

NOME DO MEDICAMENTO

Painex 10 mg/g gel

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 g de gel contém: 1,16 g de Diclofenac dietilamónio, correspondendo a 1 g de Diclofenac sódico.

Ver EXCIPIENTES.

FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

Embalagens contendo tubo de 50 ou 100 g de gel.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

CATEGORIA FARMACOTERAPÊUTICA

Grupo 9.1.10 – Medicamentos anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CONFAR – Consórcio Farmacêutico, Lda

Rua Félix Correia, 1-B
1500-271 Lisboa

FABRICANTE

Sofex Farmacêutica, Lda.
Rua Sebastião e Silva, nº 25 - Zona Industrial de Massamá
2745-838 Queluz

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

O PAINEX é um medicamento para aplicação externa utilizado para a dor e inflamação, em casos de contusões e outras dores pós-traumáticas.

CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS MAIS FREQUENTES

Hipersensibilidade conhecida (reações alérgicas) ao Diclofenac, a qualquer outro componente de PAINEX ou a outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides. O Diclofenac dietilamónio é geralmente bem tolerado podendo ocorrer ocasionalmente, prurido, rubor ou irritação da pele ou erupção cutânea. As alterações cutâneas podem revestir-se de aspecto vesicular.

Em casos isolados pode ocorrer: erupção cutânea generalizada, reações de hipersensibilidade, reações de fotossensibilidade. As reações de hipersensibilidade podem incluir crises asmáticas ou angioedema.

Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Nas reações sistémicas poderão ocorrer náuseas, pirose e alterações do paladar.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os antiinflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores.

Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em

consideração em doentes a fazer a aplicação de Diclofenac dietilamónio, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAIL. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

O Diclofenac gel só deve ser aplicado em superfícies de pele intacta, e não com feridas de pele exposta. Não submeter à exposição solar a área tratada, durante o tratamento e nas duas semanas seguintes. Deve ser evitado o contacto com os olhos ou com as mucosas, nunca devendo ser administrado por via oral. Quando se aplica o Diclofenac de dietilamónio em áreas de pele relativamente grandes e durante um período prolongado, não se pode excluir a possibilidade de ocorrência de efeitos sistémicos.

Segurança cutânea dos AINE: têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento.

PAINEX deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões nas mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

PAINEX contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

EFEITOS EM GRÁVIDAS, LACTENTES, CRIANÇAS, IDOSOS

Como não foram efectuados estudos com o Diclofenac gel em grávidas, por precaução, não deve ser administrado nesta situação.

Não se prevê a presença do fármaco no leite materno, contudo, não se dispõe de dados sobre o uso de Diclofenac gel, durante a lactação.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Não foram referidos quaisquer efeitos.

EXCIPIENTES

Dietilamina, ácido acrílico-polimerizado, polioxietileno-cetil éter, cetiol LC, álcool isopropílico, propilenoglicol, parafina líquida, essência de Beneva e água purificada.

POSOLOGIA USUAL

Diclofenac gel deve ser aplicado na pele por 3 ou 4 vezes ao dia, friccionando ligeiramente.

A quantidade a aplicar deverá ser entre 2 - 4 gramas de gel (tamanho aproximado de uma noz), para uma superfície de 400-800 cm².

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Aplicação tópica.

Friccionar o gel, ligeiramente, sobre a pele.

Dever-se-à lavar as mãos após aplicação, excepto no caso em que sejam estas o local a tratar.

Nunca deve ser administrado por via oral.

INDICAÇÃO DO MOMENTO MAIS FAVORÁVEL À ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

PAINEX pode ser administrado em qualquer altura seguindo a posologia recomendada.

Quando for omitida uma ou mais doses, o tratamento deverá continuar com a dose seguinte.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO MÉDIO

Informe o seu médico assistente se os sintomas não melhorarem após 2 semanas, ou sofrerem um agravamento.

MEDIDAS A ADOPTAR EM CASO DE SOBREDOSAGEM

APROVADO EM 26-10-2007 INFARMED

A reduzida absorção sistémica do Diclofenac de dietilamónio pela via tópica torna improvável a ocorrência de qualquer tipo de sobredosagem.

No caso de surgirem efeitos secundários sistémicos significativos como resultado de uso indevido em áreas exteriores ou durante um período prolongado, pode levar a sobredosagem accidental, dever-se-á recorrer às medidas terapêuticas gerais do mesmo tipo adoptado para tratar a sobredosagem de anti-inflamatórios não esteróides.

Aconselha-se o utente a comunicar ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados que não constem deste folheto.

Verificar o prazo de validade inscrito na bisnaga.

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Medicamento não sujeito a receita médica

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO APROVADA DESTE FOLHETO