

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fenac-Gel, 10 mg/g, Gel
Diclofenac sódico

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Fenac-Gel com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Fenac-Gel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fenac-Gel
3. Como utilizar Fenac-Gel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fenac-Gel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É FENAC-GEL E PARA QUE É UTILIZADO

Fenac-Gel pertence ao grupo farmacoterapêutico 9.1.10 – Anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico.

Fenac-Gel é um gel anti-inflamatório e analgésico, para uso cutâneo, e que é utilizado nas seguintes situações:

- Inflamação dos tendões, ligamentos e articulações, devido a entorses, luxações, contusões, etc;
- Nas formas localizadas de reumatismo de tecidos moles tais como tendinites, tenossinovites e bursites;
- Nas formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e da coluna vertebral.

2. O que precisa de saber ANTES DE UTILIZAR FENAC-GEL

Não utilize Fenac-Gel se:

- Tem alergia (hipersensibilidade) ao Diclofenac ou a qualquer outro componente de Fenac-Gel.
- Tem ou teve úlceras ou hemorragias gastrointestinais.
- Tem crises de asma, urticária ou rinite precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE's).
- Se está nos últimos 3 meses de gravidez;

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fenac-Gel.
O Fenac-Gel só deve ser aplicado em superfícies de pele intacta e saudável e não em feridas de pele exposta ou abertas. Deve ser evitado o contacto com os olhos ou com as mucosas, nunca devendo ser administrado por via oral.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção através da pele de Fenac-Gel, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos (generalizados em todo o corpo). O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

O uso de Fenac-Gel deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash (modificação da textura e aparência da pele), lesões nas mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Fenac-Gel contém propilenoglicol que pode causar em algumas pessoas irritação cutânea moderada.

Não utilize Fenac gel com pensos oclusivos ao ar. Poderá sim utilizar ligaduras não-oclusivas.

Crianças e adolescentes

As indicações e posologia não se encontram estabelecidas para crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos.

Outros medicamentos e Fenac-Gel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos

Dado que a absorção sistémica do diclofenac de uso tópico é muito baixa, a interação é bastante improvável.

Utilizar Fenac-Gel com alimentos e bebidas

Não relevante.

Gravidez e aleitamento

- Como não foram efetuados estudos com o Fenac-Gel em grávidas, por precaução, este não deve ser administrado nesta fase.

- Não se dispõe de dados sobre o uso de Fenac-Gel, durante a lactação, assim não se recomenda a sua utilização durante este período.

Fenac-gel não deve ser utilizado durante os últimos 3 meses de gravidez, pois pode ser prejudicial para o feto ou causar problemas durante o parto. Fenac gel só deve ser utilizado com aconselhamento médico durante os primeiros 6 meses de gravidez e a dose deve ser mantida baixa e a duração do tratamento o mais curta possível.

Fenac-gel só deve ser utilizado com aconselhamento médico durante a amamentação uma vez que o diclofenac passa em pequenas quantidades para o leite materno. No entanto, Fenac-gel não deve ser aplicado nos seios de mulheres a amamentar, nem em áreas extensas de pele ou por período de tempo prolongado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

Fenac-Gel contém Propilenoglicol:

O Fenac-Gel apresenta na sua constituição propilenoglicol.
O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

Devido ao facto deste medicamento conter propilenoglicol, não o utilize em feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem verificar com o seu médico ou farmacêutico.

3. COMO UTILIZAR FENAC-GEL

Fenac-Gel deve ser aplicado na pele 3 ou 4 vezes ao dia, friccionando ligeiramente. Dever-se-á lavar as mãos após aplicação, exceto no caso em que sejam estas o local a tratar.

Uso cutâneo.

Nunca deve ser administrado por via oral.

Não é aconselhável realizar o tratamento durante mais de 7 dias. Em caso de manutenção ou agravamento das queixas consulte o seu médico assistente.

Fale com o seu farmacêutico se tiver dúvidas sobre o uso de Fenac-Gel.

Se utilizar mais Fenac-Gel do que deveria

A reduzida absorção sistémica de Fenac-Gel por uso cutâneo torna improvável a ocorrência de qualquer tipo de sobredosagem. No caso de surgirem efeitos secundários sistémicos significativos como resultado de uso indevido ou duma sobredosagem acidental, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Fenac-Gel

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre o uso de Fenac-Gel fale com o seu farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Fenac-Gel pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Fenac-Gel é geralmente bem tolerado.,

Alguns efeitos secundários raros ou muito raros podem ser graves:

Se verificar algum dos seguintes sinais de alergia, PARE o tratamento com Fenac gel e avise o seu médico ou farmacêutico imediatamente:

- comichão, vermelhidão ou irritação da pele (pode afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000 pessoas).
- crises asmáticas (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).
- Edema da face, lábios, boca, língua ou garganta. (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).
- reacções de fotosensibilidade (sensibilidade à luz) (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).

Desconhecido: sensação de queimadura no local de aplicação. Pele seca.

Outros efeitos secundários que podem ocorrer são geralmente ligeiros, transitórios e sem perigo (se estiver preocupado fale com um médico ou farmacêutico).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Em casos isolados pode ocorrer: erupção cutânea generalizada, reacções de hipersensibilidade, podendo ocorrer crises asmáticas, reacções de fotossensibilidade (sensibilidade à luz). As alterações na pele podem-se revestir de aspeto vesicular.

Outros efeitos secundários sistémicos que podem ocorrer são náuseas, azia e alterações do paladar.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR FENAC-GEL

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior a seguir a "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Fenac-Gel se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Fenac-Gel

A substância ativa deste medicamento é o Diclofenac. Cada 100 g de gel contém 1,16 g de Diclofenac dietilamónio, correspondendo a 1 g Diclofenac sódico.

Os outros componentes são: Dietilamina, ácido acrílico-polimerizado, polioxietileno cetil éter, cetiol LC, álcool isopropílico, parafina líquida, propilenoglicol e água.

Qual o aspeto de Fenac-Gel e conteúdo da embalagem

Fenac-Gel apresenta-se na forma farmacêutica de gel, em bisnagas contendo 100 g de gel.

Este folheto dá-lhe a informação mais importante sobre o Fenac-Gel. Se tiver quaisquer outras dúvidas, esclareça-as com o seu médico ou farmacêutico, que têm informação mais detalhada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Sidefarma – Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26
2689-514 Prior Velho
Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Medicamento não sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em