

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

DicloGel 10 mg/g, Gel
Diclofenac

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Diclogel 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.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após duas semanas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste Folheto:

1. O que é Diclogel e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Diclogel
3. Como utilizar Diclogel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Diclogel
6. Outras informações

1. O QUE É DICLOGEL E PARA QUE É UTILIZADO

DicloGel contém 10 mg de diclofenac por cada grama de gel.
O diclofenac é um anti-inflamatório não esteróide e analgésico para uso tópico (isto é, que se aplica na pele da superfície afectada), usado no tratamento sintomático de:
Dores musculares ligeiras a moderadas;
Inflamação pós-traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões);
Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

DicloGel destina-se a adultos e adolescentes.

DicloGel é um medicamento de uso externo para aplicação na pele, que não pode ser aplicado nas mucosas (por exemplo, boca), e olhos.

2. ANTES DE UTILIZAR DICLOGEL

Não utilize Diclogel se tem hipersensibilidade (alergia) ao diclofenac, ácido acetilsalicílico, outros anti-inflamatórios não esteróides ou a qualquer dos outros componentes do medicamento. A alergia pode manifestar-se sob a forma de asma, falta de ar, inchaço da face ou língua, urticária ou outras reacções alérgicas; se for uma criança com menos de 12 anos de idade; se tiver problemas de rins graves; na pele lesada e infectada, o que inclui áreas da pele com feridas e eczemas (um tipo de inflamação da pele); nas mucosas (por exemplo boca) ou olhos.

Tome especial cuidado com Diclogel se apanhar sol na área onde Diclogel foi aplicado, pois poderá surgir dermatite fotossensível (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar); se sofrer de asma; se tiver uma úlcera no estômago.

Como Diclogel é aplicado na pele, directamente na área dolorosa, existe o risco de absorção para a corrente sanguínea, com aparecimento de efeitos noutras zonas do organismo além do local de aplicação. O risco de ocorrência destes efeitos é mínimo e depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Ao utilizar Diclogel com outros medicamentos

Existe a possibilidade de Diclogel alterar o efeito de outros medicamentos que esteja a tomar. Para tal, seria necessário que Diclogel, aplicado sobre a pele, fosse absorvido para a corrente sanguínea. Uma vez que o Diclogel é absorvido em quantidades insignificantes para a corrente sanguínea, é muito improvável que interfira com outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Caso esteja a tomar medicamentos usados para controlar a pressão arterial, incluindo diuréticos (medicamentos usados para aumentar a produção de urina), contacte o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar a aplicação de Diclogel porque pode comprometer o seu efeito ou aumentar o risco de efeitos secundários.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Não se recomenda a aplicação de Diclogel durante a gravidez uma vez que pode ser absorvido e não existem dados suficientes da administração de diclofenac em mulheres grávidas.

Não se recomenda a aplicação de Diclogel durante a amamentação visto que diclofenac é excretado no leite de mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Diclogel não altera a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Diclogel

Diclogel contém na sua composição propilparabeno (E216) e metilparabeno (E218), que podem provocar reacções alérgicas, ainda que retardadas.

Contém ainda propilenoglicol que, durante a sua utilização tópica, pode causar irritação.

Os anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) 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 Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) ou Antagonistas da Angiotensina II (AII) 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, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAI. 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.

3. COMO UTILIZAR DICLOGEL

Utilizar Diclogel sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos: Aplicar Diclogel em camadas finas na área afectada, 3 a 4 vezes por dia massajando suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho da área dolorosa ou inchada. Geralmente, uma quantidade variando entre uma cereja e uma noz será suficiente.

Após aplicação devem lavar-se as mãos, excepto quando são estas que estão sob tratamento.

A duração do tratamento depende da situação e da resposta ao tratamento.

Se os sintomas persistirem ou agravarem após 2 semanas de tratamento, deverá contactar o seu médico ou farmacêutico.

Diclogel pode ser utilizado como tratamento adicional à administração oral de anti-inflamatórios não esteróides.

Em caso de contacto accidental com Diclogel

Não aplicar Diclogel na pele lesada ou infectada.

No caso de se verificar contacto accidental com os olhos, mucosas (por exemplo boca) ou zonas de pele lesada, lavar abundantemente a zona atingida com água corrente. Se a irritação se mantiver, contacte o seu médico ou farmacêutico.

No caso de ingestão accidental ou deliberada de Diclogel

Dirija-se imediatamente a uma instituição hospitalar onde deverão ser instituídas as medidas terapêuticas adequadas. Leve consigo a embalagem e a bisnaga.

Se utilizar mais Diclogel do que deveria

O diclofenac é muito pouco absorvido para a corrente sanguínea e, assim, a sobredosagem com a utilização tópica é pouco provável.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclogel

Não se preocupe se, ocasionalmente, se esquecer de aplicar Diclogel. Nestas situações, continue as aplicações normalmente, no horário habitual.

Se parar de utilizar Diclogel

O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento, sem requerer especial cuidado.

Contudo, poderá sentir novamente dor ou inchaço na zona afectada. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Deve interromper imediatamente o tratamento com Diclogel e contactar o seu médico imediatamente caso ocorram os seguintes efeitos secundários:

Hipersensibilidade, que é um tipo de reacção alérgica manifestada por rash cutâneo (erupção na pele com vermelhidão), sensação de falta de ar e dificuldade em engolir; Reacções bolhosas (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas).

Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que, na maioria dos casos, estas reacções manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento.

Diclogel é bem tolerado. Muito raramente pode causar efeitos secundários ao nível da pele, que afectam menos que 1 utilizador em cada 10.000, tais como:

Prurido (comichão)

Vermelhidão da pele;

Eritema (aparecimento de zonas avermelhadas na pele),

Erupções na pele, tais como:

dermatite de contacto (inflamação da pele na zona de aplicação que se manifesta por rash, inchaço ou pápulas)

dermatite bulhosa (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas)

urticária (erupção da pele com comichão);

angioedema (inchaço em especial da face, lábios e garganta).

Reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Apenas em casos isolados se detectou fotossensibilidade (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar).

A utilização prolongada de Diclogel numa área relativamente extensa pode causar efeitos secundários noutras áreas do corpo além da pele tais como: náuseas, vómitos, diarreia
dor de estômago.

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

5. COMO CONSERVAR DICLOGEL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Diclogel após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Manter a bisnaga bem fechada.

Não utilizar se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados juntamente 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 Diclogel

A substância activa é: diclofenac de sódio

Os outros componentes são: hidróxido de sódio, hidroxietilcelulose, carbómero, propilenoglicol, triglicéridos de cadeia média, propilparabeno (E216), metilparabeno (E218) e água purificada.

Qual o aspecto de Diclogel e conteúdo da embalagem

Diclogel encontra-se em embalagens com uma bisnaga de 100 g de gel para uso cutâneo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Labialfarma – Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Complexo Empresarial Ferraz Group
Zona Industrial das Lameiras
3440-012 Óvoa (Santa Comba Dão)
Portugal

Fabricante:

Labialfarma – Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Edifício Labialfarma N°1 – Felgueira,
3450-336 Sobral – Mortágua
Portugal

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em