

FOLHETO INFORMATIVO

REUMON LOÇÃO 100 mg/ml emulsão cutânea
Etofenamato

Composição:

Substância activa: Etofenamato, 100 mg por 1 ml de emulsão cutânea.

Excipientes: Monostearato de glicerilo, álcool cetílico, estearato de macrogol, diisopropiladipato, álcool benzílico, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico anidro, silicato de alumínio e magnésio e água purificada.

REUMON LOÇÃO (etofenamato) é um anti-inflamatório que, devido à sua elevada lipossolubilidade, penetra com relativa facilidade através da pele. Daí as suas vantagens no tratamento tópico das situações inflamatórias de origem traumática ou reumatismal.

Forma farmacêutica:

Emulsão cutânea.

Categoria farmacoterapêutica:

Anti-inflamatório não esteróide para uso tópico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Laboratórios Bial – Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Indicações:

REUMON LOÇÃO está indicado em situações dolorosas do aparelho locomotor, desde que a sintomatologia seja localizada, tais como:

Artropatias (periartrite, artrite, poliartrite, espondilose, osteoartrose);

Mialgias;

Bursites;

Tenossinovites;

Fibrosites;

Nevralgias (síndrome cervical, lombalgias, ciatalgias);

Contusões, entorses, distensões (associadas, por exemplo, a traumatismos desportivos).

Contra-indicações:

REUMON LOÇÃO não deverá ser aplicado nos casos de alergia (hipersensibilidade) ao etofenamato, a qualquer um dos outros componentes de REUMON LOÇÃO, ao ácido flufenâmico ou em doentes que tiveram reacções de hipersensibilidade, tais como sintomas de asma, rinite alérgica ou urticária, ao ácido acetilsalisílico ou a outros anti-inflamatórios não esteróides.

Não deverá ser utilizado na pele com lesões eczematosas ou com feridas abertas.

Não deve ser aplicado sobre as mucosas ou nos olhos.

Não deverá ser utilizado em mulheres grávidas nem em crianças.

O etofenamato não deverá ser utilizado em insuficientes renais.

Interacções:

Embora não estando descritas interacções medicamentosas ou outras quando REUMON é utilizado por via tópica na posologia recomendada, os anti-inflamatórios não esteróides podem diminuir a eficácia dos diuréticos ou de outros medicamentos anti-hipertensores. Em doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a co-administração de um anti-hipertensor IECA ou AAI e agentes anti-inflamatórios pode levar à progressão da deterioração da função renal. Esta associação deve ser administrada com precaução

Efeitos secundários:

Os efeitos secundários são os efeitos indesejáveis que podem ocorrer quando se está a tomar ou a administrar um medicamento.

Raramente pode observar-se rubor cutâneo e muito raramente podem desenvolver-se reacções alérgicas cutâneas (prurido, eritema, erupção, edema).

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

Precauções especiais de utilização:

Têm sido muito raramente notificadas reacções adversas 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, pelo que REUMON LOÇÃO deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Não expor ao sol a área tratada durante o tratamento e nas duas semanas seguintes.

Aplicar apenas sobre pele saudável, sem quaisquer lesões.

Não usar este medicamento pela primeira vez sem verificar cuidadosamente a existência de contra-indicações.

REUMON LOÇÃO contém álcool cetílico que pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Advertências:

Gravidez e aleitamento: O etofenamato não deve ser utilizado durante a gravidez. As mulheres que amamentam apenas devem utilizar o etofenamato durante curtos períodos de tempo e em áreas pequenas.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas: O etofenamato não afecta a capacidade de condução de veículos ou de utilização de máquinas

Crianças: O etofenamato não deve ser utilizado em crianças.

Insuficientes Renais: O etofenamato não deve ser utilizado em insuficientes renais.

Posologia, modo de usar e duração do tratamento:

A não ser que o seu médico lhe dê outras indicações, REUMON LOÇÃO deve ser utilizado da seguinte forma:

A quantidade a aplicar varia de acordo com a extensão afectada; na generalidade dos casos, bastará aplicar de cada vez cerca de 5 ml ou uma quantidade de cerca de 3 cm de diâmetro de emulsão (correspondente aproximadamente a 1,7-3,3 g de emulsão), de acordo com a superfície da zona dolorosa.

A aplicação deve ser feita 3 a 4 vezes por dia e acompanhada de massagem sobre a zona afectada.

No caso de doenças reumáticas, o tratamento durante 3 a 4 semanas é normalmente suficiente na maioria dos casos. A duração do tratamento nos traumatismos agudos (por exemplo, associados à prática de desporto) pode prolongar-se até às 2 semanas.

Sobredosagem:

É muito raro acontecer casos de sobredosagem se se respeitarem as doses e as recomendações deste Folheto Informativo.

Se todo o conteúdo de uma bisnaga ou de um frasco for aplicado na superfície corporal num curto período de tempo, dores de cabeça, tonturas e/ou dores abdominais podem ocorrer. As medidas recomendadas incluem lavagem com água de todo a substância não absorvida.

APROVADO EM 17-01-2008 INFARMED

Doses tóxicas por via oral não são normalmente atingidas. Em caso contrário, deverá ser efectuada lavagem gástrica ou indução do vômito e administração de carvão activado.

Em qualquer das situações, deve recorrer rapidamente à Unidade de Saúde mais próxima.

Avisos:

Verifique na embalagem o prazo de validade deste medicamento.

Comuniquê ao médico ou ao farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados, que não constem deste folheto.

Mantenha os medicamentos fora do alcance e da vista das crianças.

Conserve o frasco bem fechado a temperatura inferior a 25°C.

Apresentações:

REUMON LOÇÃO é apresentado em frasco com 50 ml ou 200 ml de emulsão cutânea. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Este folheto foi aprovado pela última vez em: