

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Diclofenac Pharmakern 10 mg/g gel

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- 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 Diclofenac Pharmakern e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Diclofenac Pharmakern
3. Como utilizar Diclofenac Pharmakern
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Diclofenac Pharmakern
6. Outras informações

1. O QUE É Diclofenac Pharmakern E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento actua como um analgésico e anti-inflamatório local.

O Diclofenac Pharmakern é utilizado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas que afectam os ligamentos e músculos.

Indicações Terapêuticas

Tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefacção) 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.

2. ANTES DE UTILIZAR Diclofenac Pharmakern

Não utilize Diclofenac Pharmakern

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac sódico ou a qualquer outro componentes de Diclofenac Pharmakern,
- se tiver uma queimadura solar na zona afectada,
- se tiver tido reacções alérgicas (rinite, dificuldade em respirar ou asma, urticária, prurido, ou outras) causadas pela aspirina ou outros anti-inflamatórios não-esteróides.

Tome especial cuidado com Diclofenac Pharmakern

- Não deve utilizar-se sobre mucosas, nem sobre a pele com feridas ou eczema.
- Se for asmático ou alérgico a algum corante utilizado na alimentação ou em medicamentos (por exemplo: amarelo-alaranjado de tartarazina, etc.) deverá consultar o seu médico antes de utilizar este medicamento.
- Evite o contacto com os olhos.
- Não exponha a área tratada ao sol, nem utilize com ligaduras, nem em áreas extensas.
- Não aplique simultaneamente Diclofenac Pharmakern na mesma área em que tenham sido aplicados outros medicamentos.

Embora muito raramente e sobretudo no início (primeiro mês) de tratamento, podem ocorrer reacções cutâneas graves, susceptíveis de por a vida em risco. Assim caso observe sinais de erupções na pele acompanhadas de comichão ou lesões nas mucosas ou outras manifestações de reacção alérgica deverá interromper de imediato o tratamento e recorrer ao médico.

Ao utilizar Diclofenac Pharmakern 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.

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 Inibidor es da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) ou Antagonistas da Angiotensina II (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 interacções 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 AAII.

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.

Gravidez e aleitamento

Não se recomenda a utilização de Diclofenac Pharmakern durante a gravidez ou aleitamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi descrito qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, quando usado externamente sobre a pele.

Uso em crianças

Não utilizar este medicamento em crianças com menos de 12 anos.

Informações importantes sobre alguns componentes de Diclofenac Pharmakern
Este medicamento pode causar irritação da pele, porque contém propilenoglicol.

3. COMO UTILIZAR Diclofenac Pharmakern

Siga exactamente as instruções de administração de Diclofenac Pharmakern indicadas pelo seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Diclofenac Pharmakern 10 mg/g, é um medicamento para uso cutâneo, exclusivamente externo (sobre a pele).

Adultos e crianças com mais de 12 anos: aplique uma fina camada do produto na área dolorosa, 3 a 4 vezes por dia e faça uma massagem para facilitar a penetração.

Lave as mãos após cada aplicação.

Não utilize Diclofenac Pharmakern por mais de 2 semanas nas lesões musculares e articulares (ex. entorses, luxações e contusões) ou tendinites. Ou por mais de 3 semanas nas dores das artroses, excepto se recomendado pelo seu médico.

Se a dor e o inchaço não melhorarem dentro de 1 semana, ou se piorarem, consulte o seu médico.

Se achar que o efeito de Diclofenac Pharmakern é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Diclofenac Pharmakern do que deveria

Devido ao seu uso externo, não é provável que ocorram casos de intoxicação. Em caso de ingestão accidental, procure imediatamente assistência médica, ou ligue para o Centro de Intoxicações, telefone: 808 250 143, indicando o medicamento e a quantidade ingerida, já que podem ocorrer: náuseas, vômitos, dor abdominal e diminuição do nível de consciência.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Pharmakern

Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose, que se esqueceu de aplicar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Ocasionalmente pode ocorrer dermatite de contacto, alérgica ou não-alérgica (com sintomas e sinais como comichão, vermelhidão da pele, inchaço, pápulas, vesículas, bolhas ou descamação da área tratada).

Muito raramente podem ocorrer reacções bolhosas, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, uma reacção cutânea grave que pode abranger extensas áreas do corpo e necrólise epidérmica tóxica.

Em casos isolados, pode ocorrer exantema cutâneo generalizado; reacções de hipersensibilidade (por ex.: crises asmáticas, angioedema); reacções de sensibilidade à luz do sol.

O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros factores, da superfície exposta, da quantidade aplicada e do tempo de exposição.

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 Diclofenac Pharmakern

Não conservar acima de 30°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Diclofenac Pharmakern após expirar o prazo de validade indicado na embalagem exterior, após VAL.:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura, Diclofenac Pharmakern tem uma validade de 6 meses.

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 Diclofenac Pharmakern

- Cada grama contém como substância activa 11,6 mg de diclofenac de dietilamónio, que correspondem a 10 mg de diclofenac.

- Os outros componentes são: propilenoglicol, álcool isopropílico, dietilamina, parafina líquida, éter cetostearílico de macrogol, carbómero, caprilocaprato de cocoílo, perfume, água purificada.

Qual o aspecto de Diclofenac Pharmakern e conteúdo da embalagem

Diclofenac Pharmakern 10 mg/g gel é embalado em bisnaga de alumínio com tampa de rosca. O medicamento apresenta-se em embalagens de 60 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11, 3º, SL 31. Miraflores

1495-139 Algés

Portugal

APROVADO EM 27-08-2010 INFARMED

Fabricante

Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II, Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em