

FOLHETO INFORMATIVO

Diclofenac Germed 10 mg/g Gel
Diclofenac

**Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso 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.**

Composição

Cada grama de gel contém 11,60 mg de diclofenac dietilamónio que corresponde a 10 mg de diclofenac

Forma farmacêutica e apresentação

Gel

Bisnaga de 40 g, 60 g e 100 g. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O que é o Diclofenac Germed 10 mg/g Gel?

O diclofenac é um anti-inflamatório não esteróide para uso tópico.

Categoria farmacoterapêutica

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.10 Aparelho Locomotor – Anti-inflamatórios não esteróides - Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico
Código ATC: M02AA15

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GERMED FARMACÊUTICA, Lda
Rua Alto do Montijo, nº 13, 1º, Portela de Carnaxide
2790-177 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Laboratório Medifar - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 29
2700-547 Amadora

Indicações terapêuticas

Qual é o efeito do Diclofenac Germed 10 mg/g Gel?

Diclofenac Germed está indicado no tratamento da Inflamação pós-traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (devida por ex: a entorses, luxações e contusões); formas localizadas de reumatismo dos tecidos moles, (por ex: tendovaginite, bursite, síndrome ombro-mão e periartropatia) e formas localizadas de reumatismo degenerativo (por ex: osteoartrose das articulações periféricas e da coluna vertebral).

Contra-indicações

Não utilize Diclofenac Germed, sem consultar o seu médico assistente em caso de: Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes. Diclofenac Germed está também contra-indicado nos doentes em que as crises de asma, urticária ou rinite aguda sejam precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.

Factores a ter em conta quando utilizar Diclofenac Germed

- Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Diclofenac Germed, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.
- Segurança cutânea dos AINE (anti-inflamatórios não esteróides): 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 (ver “Quais são os eventuais efeitos indesejáveis de Diclofenac Germed?”). 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. Diclofenac Germed deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash (erupção cutânea), lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

- Diclofenac Germed só deve ser aplicado em superfícies de pele intacta, saudável (sem feridas abertas ou lesões).
- Deve evitar-se o contacto com os olhos ou com as mucosas.
- Nunca deve ser administrado por via oral.

Quais são os eventuais efeitos indesejáveis de Diclofenac Germed 10 mg/g Gel?

Para além dos seus efeitos benéficos, Diclofenac Germed, como qualquer outro medicamento, pode provocar, por vezes, efeitos indesejados, nomeadamente:

Reacções locais

Ocasionais: dermatite de contacto, alérgica ou não-alérgica (com sintomas e sinais como: prurido, eritema, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou descamação cutâneas).

Reacções sistémicas

Em casos isolados: exantema cutâneo generalizado; reacções de hipersensibilidade (por ex: crises asmáticas, angioedema); reacções de fotosensibilidade.

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

Interacções medicamentosas e outras

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios 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 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.

Em caso de gravidez e aleitamento

Dado não existirem dados sobre o uso de diclofenac na mulher grávida, não se recomenda a utilização durante a gravidez e lactação. Tal como no caso de outros inibidores da prostaglandina sintetase, esta recomendação aplica-se em particular aos três últimos meses de gravidez (dada a possibilidade de diminuição da actividade uterina e/ou encerramento prematuro do canal arterial).

Lista dos Excipientes

Parafina líquida, Dietilamina, Propilenoglicol, Álcool Cetostearílico, Oleato de decilo, Carbómero, Butil-hidroxitolueno (E321), Essência Melody, Álcool isopropílico, Água Purificada.

Por este medicamento conter o excipiente propilenoglicol, pode causar irritação na pele. Por este medicamento conter o excipiente álcool cetostearílico, pode causar reacções locais na pele (por exemplo dermatite de contacto).

Por este medicamento conter o excipiente butil-hidroxitolueno (E321), pode causar reacções locais na pele (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação nos olhos e membranas mucosas.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Não foram referidos quaisquer efeitos

Como deverá usar Diclofenac Germed 10 mg/g Gel?

Adultos: Diclofenac Germed deve ser aplicado na pele 3 ou 4 vezes por dia, friccionando levemente. A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa (por ex: 2-4 g de Diclofenac Germed é suficiente para tratar uma área de aproximadamente 400-800 cm²). Devem lavar-se as mãos após a aplicação, excepto se forem estas o local a tratar. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. Recomenda-se proceder a uma avaliação do tratamento decorridas 2 semanas.

Crianças: Não foram devidamente estabelecidas recomendações posológicas e indicações para o uso de Diclofenac Germed em crianças.

Sobredosagem

A reduzida absorção sistémica de diclofenac tópico torna improvável a ocorrência de sobredosagem.

APROVADO EM 23-10-2007 INFARMED

Comunique de imediato ao seu médico ou farmacêutico quaisquer efeitos indesejáveis detectados que não constem deste folheto informativo.

O produto não deverá ser utilizado findo o prazo de validade indicado na embalagem.

Precauções particulares de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Medicamento sujeito a receita médica.

Este folheto foi aprovado pela última vez em