

DICLOFENACO DIETILAMÔNIO

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Gel Dermatológico

11,6mg/g



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

diclofenaco dietilamônio

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Gel dermatológico de 11,6mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 60g

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g do gel contém:

diclofenaco dietilamônio.....11,6mg*

*equivalente a 10,5mg de diclofenaco potássico.

Excipientes: propilenoglicol, edetato dissódico, petrolato líquido, amônio poliacrilato, isohexadecano, óleo de rícino PEG 40, essência Bouquet, fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, álcool de lanolina, álcool isopropílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **diclofenaco dietilamônio** foi indicado para aliviar a dor e reduzir os sintomas da inflamação como inchaço e dor, nas seguintes condições:

- Entorses, lesões, contusões, distensões, torcicolo, dores nas costas, dor muscular, dor pós-traumática, lesões causadas pela prática esportiva;
- Tendinite, cotovelo do tenista, bursite;
- Alguns tipos de artrites leves (atralgia, dor articular) nos joelhos e dedos. O **diclofenaco dietilamônio** também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **diclofenaco dietilamônio** é um medicamento anti-inflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor. A formulação do medicamento foi desenvolvida especialmente para ser friccionada sobre a pele. A substância ativa, o diclofenaco dietilamônio, pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use o **diclofenaco dietilamônio** se:

- Você já tiver apresentado alguma reação alérgica ao diclofenaco ou a outro medicamento utilizado para o tratamento de dor, febre ou inflamação, tais como o ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico (substância também utilizada para prevenir a coagulação sanguínea).

Os sintomas de uma reação alérgica a essas substâncias podem incluir: asma, respiração ofegante, erupção cutânea ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz gotejante.

- Você for alérgico a propilenoglicol, álcool isopropílico ou a qualquer outro ingrediente da formulação. O propilenoglicol e benzoato de benzila (contido no perfume) pode causar, em algumas pessoas, uma leve irritação localizada na pele.

- Se você estiver nos últimos três meses de gravidez. Durante os dois primeiros trimestres, não utilize **diclofenaco dietilamônio** sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Advertências:

Não aplique o **diclofenaco dietilamônio** em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina.

Tenha cuidado para não aplicar o **diclofenaco dietilamônio** em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico, se o desconforto persistir.

O **diclofenaco dietilamônio** deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. O **diclofenaco dietilamônio** não deve ser ingerido.

Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, embora não utilize qualquer tipo de bandagem, curativo ou atadura que não permita a passagem de ar (como, por exemplo, envolver a lesão com plástico após o uso do **diclofenaco dietilamônio**).

O diclofenaco dietilamônio não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

- Precauções:

Gravidez e amamentação:

Não utilize o **diclofenaco dietilamônio** se você estiver grávida ou estiver amamentando. Procure a orientação de um médico caso você necessite tomar qualquer medicamento.

Você deve informar seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar, pois o **diclofenaco dietilamônio** não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante os três últimos meses.

Seu médico irá lhe explicar os riscos potenciais envolvidos no uso do **diclofenaco dietilamônio** durante a gravidez.

Você deve informar ao seu médico caso esteja amamentando. O **diclofenaco dietilamônio** não é recomendado durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- Uso em crianças:

Não é recomendado o uso do **diclofenaco dietilamônio** em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

- Influência na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas: o **diclofenaco dietilamônio** não influencia a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

- Interações medicamentosas: Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso do **diclofenaco dietilamônio**. Em caso de dúvida, procure um médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O **diclofenaco dietilamônio** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

O **diclofenaco dietilamônio** apresenta-se na forma de gel homogêneo de cor branca, odor de essência Bouquet e isento de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem:

O **diclofenaco dietilamônio** deve ser aplicado massageando suavemente a pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada.

Você notará um leve efeito refrescante quando você massagear o produto na área afetada.

Como usar:

Quando for utilizar o produto pela primeira vez, encaixe a parte superior da tampa no lacre da bisnaga e gire no sentido horário.

Lave suas mãos após cada aplicação do **diclofenaco dietilamônio**, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use o **diclofenaco dietilamônio** por mais de duas semanas. No caso do tratamento de artrites leves nos joelhos e dedos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, a menos que recomendado por um médico.

Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.

Se você se esquecer de aplicar o **diclofenaco dietilamônio** aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o **diclofenaco dietilamônio** no horário correto, aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O **diclofenaco dietilamônio** pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como por exemplo:

• Mais comuns ($> 1/100$ e $< 1/10$): coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele. Sensação de queimação na pele.

• Muito raros ($< 1/10.000$): erupção cutânea com pústulas; reações alérgicas tais como *rash* pruriginoso, respiração curta ou ofegante, sibilos, sensação de aperto no peito (sintomas de asma) ou edema em face, lábios, boca, língua ou glote que possam causar dificuldade para engolir, falar ou respirar.

O **diclofenaco dietilamônio** também pode causar aumento da sensibilidade da pele aos raios solares.

Se você apresentar estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar o **diclofenaco dietilamônio** e procure um médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O **diclofenaco dietilamônio** deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro M.S. nº 1.5423.0060

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/11/2014	0987930/14-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2014	0987930/14-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2014	Versão Inicial	VP	11,6MG/G GEL DERM CT BG AL X 60G
15/06/2018	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	11,6MG/G GEL DERM CT BG AL X 60G