

# **diclofenaco sódico**

Belfar Ltda.

Gel  
10 mg/g

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **diclofenaco sódico**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

## APRESENTAÇÕES

Gel.

Embalagens contendo 1 ou 50 bisnagas de 60 g.

## USO ADULTO

## USO TÓPICO

### **Composição:**

Cada g do gel contém:

diclofenaco sódico ..... 10 mg  
excipiente\* q.s.p. .... 1 g

\*carbômero, sepigel 305, álcool isopropílico, propilenoglicol, simeticona, lanolina líquida, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O princípio ativo diclofenaco sódico tem demonstrado aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O princípio ativo diclofenaco sódico pertence à classe dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) e inibe a biossíntese de prostaglandinas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

O diclofenaco sódico é também contraindicado a pacientes nos quais as crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroidais.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

O Diclofenaco Sódico Gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã e intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações).

Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. O Diclofenaco Sódico Gel não deve ser ingerido.

**Gravidez e lactação:** informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Ingestão concomitante com outras substâncias: é importante informar ao seu médico se estiver utilizando algum outro medicamento.

Contraindicações:

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

**Cuidados de armazenamento:** manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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: gel branco e homogêneo.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O diclofenaco sódico gel pode ser empregado como adjuvante das outras apresentações de diclofenaco sódico. Aplicar diclofenaco sódico gel sobre a região afeta da (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho da região afetada. Por exemplo: 2 a 4 g de diclofenaco sódico gel é suficiente para tratar uma área aproximadamente de 400 a 800 cm<sup>2</sup>.

Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local afetado. O diclofenaco sódico gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. É recomendado que o tratamento seja revisto após duas semanas.

### **Uso pediátrico:**

O diclofenaco sódico gel não é recomendado para crianças com menos de 14 anos de idade.

### **Pacientes idosos:**

O diclofenaco sódico gel pode ser utilizado por pacientes idosos desde que verificados as contraindicações, precauções e advertências.

**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?**

Administre imediatamente uma nova dose e a seguir retome o seu esquema de administração habitual.

**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?**

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer ocasionalmente sinais de prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele.

### **EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E/OU OPERAR MÁQUINAS**

Não são conhecidos.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de diclofenaco sódico gel.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Reações locais: ocasionais: dermatite de contato, alérgica ou não (com sintomas e sinais tais como prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele).

Reações sistêmicas: casos isolados: rash (erupção) cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema); reações de fotossensibilidade.

### **ADVERTÊNCIAS**

A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica do diclofenaco é pequena, comparada com a frequência de efeitos colaterais do diclofenaco oral. Entretanto, quando

diclofenaco sódico gel é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo, a possibilidade de efeitos colaterais sistêmicos não pode ser excluída. No caso de se prever esse tipo de uso, deve-se consultar as informações de diclofenaco sódico comprimidos.

**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?**

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0571.0152

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516 – Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/04/2021.



## Anexo B

### Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica |               |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |               |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |   |
|-------------------------------|---------------|---|--|------------------|---------------|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto       | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 22/05/2020                    | 1611272/20-5  | 10459 –<br>GENÉRICO –<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula                                    | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Inclusão Inicial de Texto de Bula  | VP               | – 10 MG/G GEL<br>TOP CT BG AL X<br>60 G<br><br>– 10 MG/G GEL<br>TOP CT 50 BG<br>AL X 60 G |
| 05/04/2022                    | 1535467/22-3  | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>notificação de<br>texto de bula –<br>publicação de<br>bulário RDC<br>60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | ATUALIZAÇÃO DE<br>TEXTO DE BULA<br>CONFORME BULA<br>PADRÃO PUBLICADA NO<br>BULÁRIO   | VP               | – 10 MG/G GEL<br>TOP CT BG AL X<br>60 G<br><br>– 10 MG/G GEL<br>TOP CT 50 BG<br>AL X 60 G |
| 28/12/2023                    | 1482987/23-6  | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>texto de bula –<br>publicação de<br>bulário RDC<br>60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | 4. O QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>5. ONDE, COMO E POR<br>QUANTO TEMPO POSSO<br>GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>DIZERES LEGAIS | VP               | – 10 MG/G GEL<br>TOP CT BG AL X<br>60 G<br><br>– 10 MG/G GEL<br>TOP CT 50 BG<br>AL X 60 G |

| Dados da submissão eletrônica |                                     |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |               |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |   |
|-------------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|---------------|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente            | Nº expediente                       | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto       | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 27/03/2024                    | Gerado no momento do peticionamento | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de texto de bula –<br>publicação de bulário RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>DIZERES LEGAIS | VP               | – 10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G<br><br>– 10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G |