

**neo
química**

NIMESULIDA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Gel

20mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

nimesulida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Gel.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 40g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

nimesulida.....20mg

excipientes q.s.p.....1g

(propilenoglicol, álcool isopropílico, cremophor RH-40, carbômer, trolamina, composto de fenoxietanol e parabenos, ácido clorídrico e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A nimesulida gel é um anti-inflamatório e analgésico indicado para o tratamento local de inflamações e dores em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nimesulida gel é um anti-inflamatório e analgésico. Ela inibe substâncias que promovem a inflamação e a dor e com isso alivia a dor e diminui o edema (inchaço) no local inflamado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A nimesulida gel não deve ser utilizada por pacientes alérgicos a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios.

A nimesulida gel não deve ser usada em pele rachada, aberta ou com infecção local, em feridas ou queimaduras.

A nimesulida gel não deve ser usada junto com outros cremes dermatológicos.

O uso de nimesulida gel não é recomendado em mulheres grávidas ou em fase de amamentação, a não ser sob supervisão médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Alguns pacientes mais sensíveis ao medicamento podem apresentar reações alérgicas no local da aplicação, como inchaço, irritação e descamação da pele. Em casos excepcionais podem ocorrer reações alérgicas como asma.

A nimesulida gel deve ser aplicada unicamente em superfícies corporais intactas e saudáveis. Não usar o produto em feridas, queimaduras, lesões abertas e infeccionadas ou outras condições semelhantes. Evitar o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

O uso de nimesulida gel pode manchar as roupas. Caso a roupa tenha contato com o produto, recomenda-se lavá-la com água quente e sabão neutro. A nimesulida gel é de uso externo e não deve ser ingerida.

Tratamento concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais via oral deve ser evitado.

Visto que com outros anti-inflamatórios não-esteroidais tópicos pode ocorrer sensação de queimação e excepcionalmente fotodermatite (reações anormais da pele causadas pela exposição à luz), deve-se prestar uma atenção especial após o tratamento com nimesulida gel também.

Nenhuma interação de nimesulida gel e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação dermatológica.

Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível.

O uso de nimesulida gel não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação, pois não há até o momento evidências adequadas disponíveis para avaliar a sua segurança.

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

Uso em populações especiais: pacientes com sangramento gastrointestinal, úlcera péptica ativa ou suspeita, disfunção hepática ou renal grave, problemas graves de coagulação ou insuficiência cardíaca severa não controlada devem ser tratados com cautela.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

A nimesulida apresenta-se como gel homogêneo, de cor levemente amarelada 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?

A nimesulida gel deve ser aplicada sobre o local afetado duas vezes ao dia, massageando levemente até que a cor do medicamento desapareça. Siga corretamente o modo de usar, caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico. Nas primeiras horas após a aplicação de nimesulida gel, recomenda-se não lavar o local.

A nimesulida gel é para uso externo e não deve ser ingerida. Lavar as mãos após o uso.

Duração do tratamento: 7 a 15 dias. Caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico.

Em caso de irritação local, deve-se suspender o tratamento.

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?

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses 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?

A probabilidade de ocorrência de eventos adversos sistêmicos com o uso dermatológico de nimesulida gel é mínima.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira e vermelhidão no local da aplicação.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, tais como asma, inchaço no rosto de natureza alérgica e vermelhidão no corpo todo.

Reações cuja incidência não está determinada: inchaço, aparecimento de pequenas bolhas e descamação da pele.

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?

Não foram descritos sintomas de superdose com nimesulida gel, pois a aplicação dermatológica resulta em concentrações sanguíneas muito abaixo das encontradas após a administração do medicamento por via oral. Em caso de ingestão acidental, entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0063

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248.

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/06/2016	0325441/15-1	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2016	0325441/15-1	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2016	Versão Inicial	VP/VPS	Gel
15/12/2016	2603470/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2016	2603470/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2016	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel
03/04/2018	0253773/18-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2018	0253773/18-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2018	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel
14/03/2022	1082830/22-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2022	1082830/22-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2022	III- DIZERES LEGAIS	VP	Gel
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Gel
05/12/2023		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto	05/12/2023		10452 – GENÉRICO – Notificação de	05/12/2023	Alteração de Logomarca da Empresa Detentora do Registro	VP/VPS	Gel

		de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				
--	--	------------------------	--	--	--	--	--	--	--