# Nizuil® Gel

(nimesulida)

Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Gel dermatológico

20 mg/g

# Nizuil® Gel

nimesulida

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Gel dermatológico 20 mg/g – Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g.

**USO DERMATOLÓGICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama do gel contém:

nimesulida ..... 20 mg

excipiente .....qsp..... 1g

(carbômer, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, álcool isopropílico, propilenoglicol, trolamina, metilparabeno, propilparabeno e água purificada)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Nizuil® Gel é um anti-inflamatório e analgésico indicado para o tratamento local de inflamações e dores em geral.

2. **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O Nizuil® Gel é um anti-inflamatório e analgésico. Ele 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?

Nizuil® Gel não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios.

Nizuil® Gel não deve ser usado em pele rachada, aberta ou com infecção local, em feridas ou queimaduras.

Nizuil® Gel não deve ser usado junto com outros cremes tópicos.

O uso de Nizuil® 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**.

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

## 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.

Nizuil® Gel deve ser aplicado 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 Nizuil® Gel pode manchar as roupas. Caso a roupa tenha contato com o produto, recomenda-se lavá-la com água quente e sabão neutro.

Nizuil® Gel é de uso externo e não deve ser ingerido.

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 Nizuil® Gel também.

Nenhuma interação de Nizuil® Gel e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação tópica.

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

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

O uso de Nizuil® 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 gastrintestinal, 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.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), proteger da luz e umidade.

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

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

**Aspecto físico/Características organolépticas:** gel com odor alcoólico de cor amarela.

**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?

Nizuil® Gel deve ser aplicado 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 Nizuil® Gel, recomenda-se não lavar o local.

Nizuil® Gel é para uso externo e não deve ser ingerido.

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 tópico de Nizuil® 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 Nizuil® Gel, pois a aplicação tópica 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.**

**DIZERES LEGAIS**

MULTILAB Ind.e Com. de Prod. Farm. Ltda.
RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo – RS
CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40
Reg. M.S. nº 1.1819.0069
Farm Resp.: Gabriela Heldt Motta – CRF-RS 13255
Indústria Brasileira

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

**SAC 0800 600 0660**

Cód.: 6146694/08

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões** | **Apresentações relacionadas** |
| 19/10/2015 | 0920361153 | 10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Inclusão do Nizuil Gel na Lista de Medicamento de Referência. | VP/VPS | 20 MG/G GEL DERM CT BG AL X 40 G |
| 18/04/2016 | 1576535161 | 10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Sem alteração de texto, apenas para que os textos sejam disponibilizados no bulário eletrônico, conforme orientação da ANVISA. | VP/VPS | 20 MG/G GEL DERM CT BG AL X 40 G |
| 14/09/2018 | 0896601180 | 10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Dizeres Legais | VP/VPS | 20 MG/G GEL DERM CT BG AL X 40 G |
| 23/04/2021 | - | 10450- SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 9. Reações adversas | VPS | 20 MG/G GEL DERM CT BG AL X 40 G |