

diclofenaco dietilamônio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Gel

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Gel 10 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 60 g.

USO ADULTO.

Uso tópico.

Composição

Cada 100 g do medicamento, na forma farmacêutica gel, contém 1,16 g de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 1 g de diclofenaco potássico, ou seja, contém 11,6 mg/g de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 10 mg/g de diclofenaco potássico. Excipientes: propilenoglicol, óleo mineral, álcool lanolina, EDTA, butilparabeno, etilparabeno, metilparabeno, propilparabeno, 2-fenoxietanol, poliacrilamida, isoparafina, álcool laurílico e água destilada.

A base de diclofenaco dietilamônio gel é uma emulsão oleosa em gel aquoso.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Diclofenaco dietilamônio gel, em inflamações de origem traumática ou reumática, tem por finalidade aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C) e proteger da luz. Desta forma, o produto poderá ser usado dentro do prazo de validade estabelecido.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do diclofenaco dietilamônio gel é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.



NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e Lactação

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Diclofenaco dietilamônio gel é um produto branco, cremoso e não-oleoso e deve ser aplicado somente sobre a pele sã e íntegra (ausência de feridas abertas ou escoriações). Evitar o contato direto do produto com os olhos e as membranas mucosas. Diclofenaco dietilamônio gel não deve ser ingerido. Observe as instruções para uso, a fim de que o medicamento seja utilizado corretamente.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante com outras substâncias

É importante informar ao seu médico se estiver utilizando algum outro medicamento.

Contra-indicações

É contra-indicado a pacientes hipersensíveis ao diclofenaco, ao ácido acetilsalicílico e a outros antiinflamatórios. Diclofenaco dietilamônio não é indicado para crianças abaixo de 14 anos de idade. Com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Fármacos antiinflamatórios não-esteróides (AINEs).

Mecanismo de ação: A inibição da biossíntese de prostaglandinas pelo diclofenaco tem sido demonstrada em experimentos e é

referida como um importante componente de seu mecanismo de ação.

Efeitos farmacodinâmicos: Em inflamações de origem traumática ou reumática, diclofenaco dietilamônio gel tem por finalidade aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

Propriedades Farmacocinéticas

- Absorção:

A quantidade de diclofenaco absorvida através da pele é proporcional ao tempo de contato da área da pele coberta com diclofenaco dietilamônio gel, e depende da dose tópica total e da hidratação da pele. Estudos demonstraram que quantidades de absorção de cerca de 6% da dose de diclofenaco, após aplicação tópica de 2,5 g de diclofenaco dietilamônio gel por 500 cm² de pele, foram determinadas. A oclusão por um período de 10 horas conduz a aumento de três vezes na quantidade de diclofenaco absorvido.

- Distribuição:

Após aplicação tópica de diclofenaco dietilamônio gel nas juntas dos dedos e no joelho, o diclofenaco pode ser medido no plasma, no tecido e no fluido sinovial. As concentrações plasmáticas máximas do diclofenaco após a administração tópica de diclofenaco dietilamônio gel são cerca de 100 vezes menores do que após a administração oral de comprimidos de Diclofenaco Sódico. 99,7% do diclofenaco se liga a proteínas séricas, sobretudo à albumina (99,4%).

- Biotransformação:

A biotransformação do diclofenaco envolve em parte a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla, resultando em vários metabólitos fenólicos, muitos dos quais são convertidos a conjugados glucuronídeos. Dois desses metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, entretanto, em extensão muito menor do que o diclofenaco.

- Eliminação:

O clearance (depuração) sistêmico total do diclofenaco do plasma é de 263 ± 56 mL/min (valor médio ± DP). A meia-vida terminal no plasma é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo-se os dois ativos, também têm uma meia-vida plasmática curta de 1-3 horas. Um metabólito, 3'-hidróxi-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida plasmática maior. Entretanto, esse metabólito é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente na urina.





400190

- Características dos pacientes:

Em pacientes portadores de insuficiência renal, não é previsto acúmulo do diclofenaco e de seus metabólitos.

Em pacientes com hepatite crônica ou cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são os mesmos de pacientes sem problemas hepáticos.

- Dados de Segurança Pré-Clínicos:

Os estudos pré-clínicos conduzidos com diclofenaco dietilamônio Gel não revelaram qualquer efeito toxicológico clinicamente relevante.

INDICAÇÕES

Tratamento local de inflamações de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações.

CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO DICLOFENACO, PROPILENOGLICOL OU ÁLCOOL ISOPROPÍLICO. DICLOFENACO DIETILAMÔNIO GEL É TAMBÉM CONTRA-INDICADO A PACIENTES NOS QUAIS CRISES DE ASMA, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA SÃO DESENCADEADAS POR ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU POR OUTRAS SUBSTÂNCIAS ANTIINFLAMATÓRIAS NÃO-HORMONAIAS.

DICLOFENACO DIETILAMÔNIO NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS DE IDADE. COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.

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 DIETILAMÔNIO 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 O MÉDICO.

A SEGURANÇA E EFICÁCIA DO DICLOFENACO - INDEPENDENTE DA FORMULAÇÃO FARMACÉUTICA - NÃO FOI AINDA ESTABELECIDO EM CRIANÇAS. ASSIM SENDO, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA, O USO DO DICLOFENACO NÃO É RECOMENDADO EM CRIANÇAS DE IDADE INFERIOR A 14 ANOS.

PRECAUÇÕES

DICLOFENACO DIETILAMÔNIO GEL DEVE SER APLICADO

SOMENTE SOBRE A PELE SÃ E ÍNTEGRA (AUSÊNCIA DE FERIDAS ABERTAS OU ESCORIAÇÕES). EVITAR O CONTATO DO PRODUTO COM OS OLHOS E AS MEMBRANAS MUCOSAS. DICLOFENACO DIETILAMÔNIO GEL NÃO DEVE SER INGERIDO.

- GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

GRAVIDEZ: NÃO SE RECOMENDA O USO DE DICLOFENACO DIETILAMÔNIO GEL DURANTE A GRAVIDEZ.

LACTAÇÃO: NÃO SE PREVÊEM QUANTIDADES MENSURÁVEIS DA SUBSTÂNCIA ATIVA NO LEITE DAS LACTANTES. ENTRETANTO, NÃO HÁ EXPERIÊNCIA COM DICLOFENACO DIETILAMÔNIO GEL DURANTE O PERÍODO DE AMAMENTAÇÃO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ATÉ O MOMENTO NÃO FORAM CONSTATADAS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O USO DE DICLOFENACO DIETILAMÔNIO GEL.

REAÇÕES ADVERSAS

REAÇÕES LOCAIS: OCASIONAIS - DERMATITE DE CONTATO, ALÉRGICA OU NÃO (COM SINTOMAS E SINAIS TAIS COMO PRURIDO, VERMELHIDÃO, EDEMA, PÁPULAS, VESÍCULAS, BOLHAS OU DESCAMAÇÃO DA PELE).

REAÇÕES SISTÊMICAS: CASOS ISOLADOS - RASH (ERUPÇÃO) CUTÂNEO GENERALIZADO; REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (EX.: CRISE ASMÁTICA, ANGIOEDEMA); REAÇÕES DE FOTOSSENSIBILIDADE.

POSOLOGIA

Aplicar diclofenaco dietilamônio gel sobre a região afetada (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. Diclofenaco dietilamônio gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã e íntegra (ausência de feridas abertas ou escoriações). A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. É recomendado que o tratamento seja revisto após duas semanas.

Crianças: recomendações de dosagem e indicação para o uso de diclofenaco dietilamônio gel não foram ainda estabelecidas.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável.

No caso de ingestão accidental, se a ingestão for recente, o estômago deve ser imediatamente esvaziado através de lavagem

gástrica ou indução de vômito. Qualquer outro tratamento deve ser de suporte apropriado.

PACIENTES IDOSOS

Não há dados sobre advertências e recomendações específicas quanto ao uso deste medicamento por pacientes idosos.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho e rótulo.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Registro MS - 1.0043.0009

Farm. Resp.:

Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Nações Unidas, 22.532 - São Paulo - SP



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Ver. José Diniz, 3465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

208651-01 (A) (12/07)

