

Idosos:

A dose usual de adultos pode ser usada por idosos.

Crianças:

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi ainda estabelecida 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.

Gravidez e lactação

Gravidez: Durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez **diclofenaco dietilamônio** deve ser usado somente se estritamente indicado e acompanhado pelo médico; não deve ser aplicado sobre extensas áreas da pele, ou por período de tempo prolongado. Durante o último trimestre da gravidez, o uso de diclofenaco ou outros inibidores de prostaglandina sintetase pode resultar em fechamento prematuro do ducto arterial ou em inércia uterina. Assim, **diclofenaco dietilamônio** não deve ser usado durante o terceiro trimestre da gravidez.

Lactação: Não são previstas quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes. Entretanto, **diclofenaco dietilamônio** não deve ser aplicado a extensas áreas da pele, ou por período de tempo superior a uma semana.

Interações medicamentosas:

Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco a partir da aplicação tópica do gel é muito baixa, interações medicamentosas com o uso de **diclofenaco dietilamônio** são pouco prováveis.

Reações adversas a medicamentos:

As reações adversas incluem reações da pele no local da aplicação, sendo leves e passageiras. Em caso muito raro, reações alérgicas podem ocorrer.

Reações da pele e tecido subcutâneo:

Comuns (> 0,01 < 0,1): dermatite de contato (ex.: rash localizado da pele, pruridos, eritema, edema ou pápulas).

Raras (> 0,0001 < 0,001): dermatite bulosa.

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): reações alérgicas da pele generalizadas, urticárias, angioedema, reações de fotossensibilidade.

Reações respiratórias, torácicas e mediastinais:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): broncoespasmo.

Superdose:

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. Na eventual ingestão acidental, que resulte em efeitos adversos sistêmicos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas gerais adotadas para o tratamento do envenenamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.

É indicado o tratamento de suporte e sintomático em complicações do tipo hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritações gastrintestinais e depressão respiratória. Medidas específicas como a diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudem na eliminação dos AINEs, devido à alta taxa de ligação protéica e extenso metabolismo dessas substâncias.

Armazenagem:

Manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15° C à 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

IV) Dizeres legais:

Farm.Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva
CRF-SP nº: 8.082
Reg. MS nº: 1.0583.0353

Registrado por:

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay – CEP 13186-901 – Hortolândia/SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A
Hortolândia/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho".

SAC 0800-191914
www.germedpharma.com.br

088782

diclofenaco dietilamônio



"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"

II) FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Gel tópico. Bisnaga de alumínio com 60g.

**USO TÓPICO
USO ADULTO ACIMA DE 14 ANOS****Composição:**

Cada grama do gel creme contém:

diclofenaco dietilamônio*11,60 mg

excipiente q.s.p**1,0 g

*equivalente a 10 mg de diclofenaco sódico.

** dietilamina, petróleo líquido, essência melody, propilenoglicol, álcool cetosteárilico etoxilado, oleato de decila, carbômer, butilidroxitolueno, álcool isopropílico, água purificada.

III) INFORMAÇÃO AO PACIENTE**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.

Porque este medicamento foi indicado?

O **diclofenaco dietilamônio** foi indicado para aliviar 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 (inflamação de um tendão), cotovelo do tenista, bursite (inflamação dolorosa da bursa);
- 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.

Quando não devo usar este medicamento?**Contraindicações:**

Não use **diclofenaco dietilamônio** se você:

- Já tiver apresentado alguma reação alérgica no passado, como por exemplo erupção cutânea (vermelhidão ou bolhas na pele) ou respiração ofegante, após tomar medicamento contendo diclofenaco ou algum outro anti-inflamatório não-esteroidal, como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- For alérgico a propilenoglicol, álcool isopropílico ou a qualquer outro ingrediente da formulação.

Advertências:

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

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

• O **diclofenaco dietilamônio** não deve ser ingerido.

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

Precauções:**Gravidez e amamentação:**

O **diclofenaco dietilamônio** pode ser utilizado no primeiro e segundo trimestres da gravidez, desde que acompanhado pelo médico. Não é recomendado o uso no terceiro trimestre da gravidez.

Durante a amamentação, você não deve aplicar **diclofenaco dietilamônio** em extensas áreas da pele, ou por período de tempo superior a uma semana.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações medicamentosas:

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

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

BU-10177/LAETUS 55

Cód. Material: 088782

Dimensões:240 x 162 mm frente/verso

Material:Papel sulfite 56 g/m²

Cor:Pantone Process Black C

Nº da Arte:1017

Cód. LAETUS: ..55

Arquivo:diclofenaco.qxp

Programa:QuarkXpress 8 (MAC)

Prova nº:03Final 21/06/2010

Designer:Ana Paula

GERMED



Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

O **diclofenaco dietilamônio** é um gel homogêneo, branco, levemente translúcido, isento de grumos e impurezas.

Características Organolépticas
Cor e odor característicos.

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.

Como usar

Lave suas mãos após cada aplicação de **diclofenaco dietilamônio**, a menos que as mãos sejam a área em tratamento. Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA. NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Quais os males que este medicamento pode causar?

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

- *Mais comuns:* coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele.
- *Muito raros:* erupção cutânea generalizada; reações alérgicas tais como: respiração ofegante, encurtamento da respiração ou inchaço da face. Muito raramente, **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 **diclofenaco dietilamônio** e procure um médico imediatamente.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

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

Onde e como deve guardar este medicamento?

Manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15° C à 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Características farmacológicas

O diclofenaco é um medicamento anti-inflamatório não-esteroidal (AINE), com pronunciadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

O **diclofenaco dietilamônio** é um medicamento anti-inflamatório e analgésico para uso tópico. Nas inflamações e dores de origem traumática ou reumática, **diclofenaco dietilamônio** alivia a dor, reduz o inchaço e diminui o tempo para o retorno às funções normais. Devido à base aquosa-alcoólica, o gel também exerce um efeito suavizante e refrescante.

Absorção: a quantidade de diclofenaco absorvida sistemicamente a partir de **diclofenaco dietilamônio** é proporcional ao tamanho da área da pele tratada, e depende tanto da dose total aplicada como do grau de hidratação da pele. Foram determinadas quantidades de absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco após aplicação tópica de 2,5 g de **diclofenaco dietilamônio** em 500 cm² de pele, determinada pela eliminação renal total, comparada com **diclofenaco dietilamônio** comprimidos. Uma oclusão por um período de 10 horas leva a um aumento de três vezes na quantidade absorvida de diclofenaco.

Distribuição: as concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, no tecido sinovial e no fluido sinovial após administração tópica de **diclofenaco dietilamônio** nas articulações da mão e dos joelhos. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco: 99,7% do diclofenaco está ligado às proteínas séricas, principalmente à albumina (99,4%).

Metabolismo: a biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Entretanto, dois dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, em uma amplitude bem menor que a do diclofenaco.

Eliminação: o clearance sistêmico total do diclofenaco do plasma é 263 ± 56 ml/min. A meia-vida terminal plasmática é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabólitos, o 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente pela urina.

Características em pacientes: não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.

Resultados de eficácia:

O **diclofenaco dietilamônio** demonstrou eficácia no alívio da dor e inflamação, bem como melhora no tempo de retorno às atividades normais em:
- Inflamações do tecido mole, p.ex. entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (injurias esportivas);
- Reumatismos de tecido mole, ex.: tendinite, bursite;
- Alívio da dor de artrite não séria nos joelhos e dedos.

Indicações:

Alívio da dor, da inflamação e do inchaço em:

- Inflamações do tecido mole: de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido a entorses, lesões, contusões, distensões ou dores musculares (ex.: torcicoló) e nas costas, bem como lesões oriundas de práticas esportivas;

- Formas localizadas de reumatismos dos tecidos moles: tendinite (ex.: cotovelo do tenista), bursite, síndrome do ombro e da mão, periartrópia;

Para o alívio da dor de alguns tipos de artrites leves e localizadas (joelho e dedos).

Contraindicações:

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou à qualquer componente da formulação; hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais. O **diclofenaco dietilamônio** é também contraindicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.

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

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

O diclofenaco dietilamônio deve ser utilizado exclusivamente por via tópica.

Posologia:

Aplicar **diclofenaco dietilamônio** sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4 g de **diclofenaco dietilamônio** são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm².

Após a aplicação, lavar as mãos, a menos que sejam o local tratado.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O medicamento não deve ser usado por mais de 14 dias para inflamações do tecido mole ou reumatismos do tecido mole, ou por mais de 21 dias para artrite, a menos que recomendado pelo médico. Quando utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

Advertências:

A probabilidade de eventos adversos sistêmicos ocorrer com a aplicação tópica de **diclofenaco dietilamônio** é pequena, mas não deve ser excluída quando **diclofenaco dietilamônio** é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo.

O **diclofenaco dietilamônio** deve ser aplicado somente sobre a pele intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. O **diclofenaco dietilamônio** não deve ser ingerido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas:

A aplicação tópica de **diclofenaco dietilamônio** não tem influência na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Use em idosos, crianças e outros grupos de risco:



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____