

Aceclofenaco

Germed Farmacêutica Ltda.

Creme

15mg/g

Aceclofenaco creme – bula do paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aceclofenaco

“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g, 15g ou 30g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de creme contém:

aceclofenaco 15 mg

veículo* q.s.p..... 1 g

*cera auto emulsionante não iônica, álcool cetosteárfilico, óleo mineral, propilparabeno, metilparabeno, simeticona, propilenoglicol, água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aceclofenaco creme é indicado para todo tipo de processos locais dolorosos e inflamatórios, inclusive traumatismos e doenças inflamatórias agudas ou crônicas da musculatura esquelética, como tendinite, tenossinovite, dor articular, luxação, periartrite, distensão, dor lombar e torcicolo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aceclofenaco creme é uma preparação de uso tópico (local) que contém aceclofenaco. É um medicamento que atua em processos locais dolorosos e inflamatórios pois possui potente atividade analgésica (contra a dor), anti-inflamatória (na inflamação) e antirreumática (nos reumatismos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aceclofenaco creme é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto e para aqueles pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico e outros agentes anti-inflamatórios não-esteroidais desencadeiam ataques de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda.

Não é recomendada a aplicação de aceclofenaco se o paciente demonstrar hipersensibilidade (alergia) ao diclofenaco.

Aceclofenaco é contraindicado para menores de 12 (doze) anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Não aplique aceclofenaco creme nos olhos, mucosas ou feridas abertas.

Em áreas com algum processo de irritação cutânea não é aconselhável a aplicação deste produto. Caso ocorram sintomas de irritação local, a aplicação deste produto deve ser suspensa.

Recomenda-se a não exposição solar da área tratada para se evitar reações de fotossensibilidade (sensibilização pela luz solar).

Uso durante a gravidez e lactação: o uso deste produto não é recomendado em mulheres grávidas ou nas que estejam amamentando, pois sua segurança não foi bem estabelecida.

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas em crianças.

Este produto é recomendado para uso exclusivamente local (tópico) e não deve ser ingerido por via oral.

Portanto, se ocorrer a ingestão de grandes quantidades do produto, procure o médico. O tratamento é feito de acordo com os sintomas que forem surgindo.

Aceclofenaco creme não deve ser utilizado sob bandagens ou curativos.

Interações Medicamentosas:

Não se conhecem dados sobre a interação do aceclofenaco com outros fármacos.

Porém, é conveniente tomar precauções se o paciente se encontra sob tratamento com outros medicamentos, especialmente se contiverem lítio, digoxina, anticoagulantes orais, diuréticos ou analgésicos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Informe a 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?

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

**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.**

Aspecto físico e características organolépticas:

Creme homogêneo na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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?

Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, de acordo com a extensão da mesma, a cada 8 (oito) horas, ou conforme orientação médica.

Este produto é de uso exclusivamente externo e não deve ser utilizado sob bandagens oclusivas (curativos fechados). Aceclofenaco) creme não deve ser aplicado nos olhos, mucosas ou feridas abertas.

Cada grama de creme possui 15 mg de aceclofenaco.

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 de que esqueceu uma dose. 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?

Em alguns casos, descreve-se irritação ligeira ou moderada acompanhada de enrijecimento (endurecimento) local e prurido (coceira) de intensidade leve, que desaparecem com a interrupção do tratamento. Em casos isolados, observaram-se reações de fotossensibilidade (sensibilidade à luz solar).

Informe a 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?

Este medicamento é exclusivamente de uso local (tópico) e não deve ser ingerido em nenhuma condição. Porém, se ocorrer ingestão acidental deste produto, especialmente em grandes quantidades, procure imediatamente orientação médica. O tratamento deverá ser realizado de acordo com os sintomas apresentados pelo paciente.

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. 1.0583. 0541

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF - SP nº 8.082

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **SAC 0800-7476000**
www.germedpharma.com.br



Histórico

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	17/09/2014	17/09/2014	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.