

diclofenaco sódico

"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"



Formas farmacêuticas e apresentações

Gel. Embalagem contendo 1 bisnaga de 10g, 20g, 30g, 40g, 50g ou 60g.

USO ADULTO USO TÓPICO

Composição

Cada g do gel contém:
diclofenaco sódico 10 mg
excipiente* q.s.p. 1 g
*carbômer 934, dietilamina, propilenoglicol, petrolato líquido, oleato de decila, álcool cetosteárico etoxilado, butilidroxitolueno, álcool isopropílico, essência Melody e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: o princípio ativo diclofenaco sódico tem demonstrado aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

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

Prazo de validade: o prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade. O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto.

Gravidez e lactação: informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer ocasionalmente sinais de prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: é importante informar ao seu médico se estiver utilizando algum outro medicamento.

Contraindicações:

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Precauções:

Evitar o contato direto do produto com os olhos e mucosas. O diclofenaco sódico não deve ser ingerido e não é recomendado durante a gravidez.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs).

Mecanismo de ação: a inibição da biossíntese de prostaglandinas pelo diclofenaco tem sido demonstrada em experimentos, e, é considerada uma importante fase de seu mecanismo de ação.

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

Farmacocinética

Absorção

A quantidade de diclofenaco absorvida através da pele é proporcional ao tempo de contato e à área da pele coberta com o diclofenaco sódico gel, e depende da dose tópica total e da hidratação da pele. Quantidades de absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco, após aplicação tópica de 2,5 g de diclofenaco sódico por 500 cm² de pele, foram determinadas, tomando-se como referência a eliminação renal total de diclofenaco sódico comprimidos. A oclusão por um período de 10 horas conduz a aumento de três vezes na quantidade de diclofenaco absorvido.

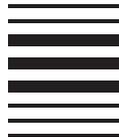
Distribuição

Após aplicação tópica de diclofenaco sódico nas articulações 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 sódico são cerca de 100 vezes menores do que após a administração oral de comprimidos de diclofenaco sódico. 99,7% do diclofenaco se ligam a proteínas séricas, sobretudo à albumina (99,4%).

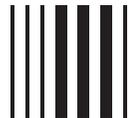
Biotransformação

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

Eliminação



089158



O clearance (deuração) 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'-metóxi-diclofenaco tem uma meia-vida plasmática maior. Entretanto, esse metabólito é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente na urina.

Características nos 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 sódico gel não revelaram qualquer efeito toxicológico clinicamente relevante.

INDICAÇÕES

Tratamento local de inflamações de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, como por exemplo as causadas por entorses, luxações e contusões.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, propilenoglicol, álcool isopropílico ou qualquer outro componente da formulação. O diclofenaco sódico é também contraindicado a pacientes nos quais as crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroidais.

PRECAUÇÕES

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

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 sódico 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 as informações de diclofenaco sódico comprimidos.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Pela ausência de dados clínicos referentes à utilização de diclofenaco sódico durante a gravidez, não se recomenda seu uso durante esse período. Não se prevêem quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes. Entretanto, não há experiência com diclofenaco sódico durante o período de amamentação.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E/OU OPERAR MÁQUINAS

Não são conhecidos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de diclofenaco sódico gel.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Reações locais: ocasionais: dermatite de contato, alérgica ou não (com sintomas e sinais tais como prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele).

Reações sistêmicas: casos isolados: rash (erupção) cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema); reações de fotossensibilidade.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

O diclofenaco sódico gel pode ser empregado como adjuvante das outras apresentações de diclofenaco sódico. Aplicar diclofenaco sódico gel sobre a região afetada (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho da região afetada. Por exemplo; 2 a 4 g de diclofenaco sódico gel é suficiente para tratar uma área aproximadamente de 400 a 800 cm².

Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local afetado. O diclofenaco sódico gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. É recomendado que o tratamento seja revisito após duas semanas.

Uso pediátrico:

O diclofenaco sódico gel não é recomendado para crianças com menos de 14 anos de idade.

SUPERDOSAGEM

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

PACIENTES IDOSOS:

O diclofenaco sódico gel pode ser utilizado por pacientes idosos desde que verificados as contra-indicações, precauções e advertências descritas acima.

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

Reg. MS: nº 1.0235.0785

Farm. Resp.: Dr. Ronel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho



BU-1395/ LAETUS-311

SAC 0800-191914
www.ems.com.br