



DICLOFENACO DIETILAMÔNIO

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Gel

11,6mg/g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**diclofenaco dietilamônio****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÃO**

Gel.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 60g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS.****COMPOSIÇÃO:**

Cada grama do gel contém:

diclofenaco dietilamônio (equivalente a 10,5mg de diclofenaco potássico) 11,6mg

excipientes q.s.p. 1g

(álcool isopropílico, cetomacrogol 1000, petrolato líquido, álcool éster graxo de ácido cáprico/caprílico, carbômer 940, sulfito de sódio, dietilamina, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, essência - Quality, propilenoglicol e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O diclofenaco dietilamônio é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em diversas condições dolorosas, tais como:

- Lesões musculares, articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões) ou tendinites;
- Dor de osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diclofenaco dietilamônio é uma substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. São medicamentos anti-inflamatórios de uso dermatológico que agem sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor, as fórmulas foram especialmente desenvolvidas para serem espalhadas sobre a pele.

O diclofenaco dietilamônio contém formulação que proporciona o aumento da permeabilidade do medicamento na pele, resultando no alívio da dor por até 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use diclofenaco dietilamônio se:

- Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroidal usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, a aspirina ou qualquer outro excipiente presente neste medicamento. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- Os sintomas de reação alérgica a este medicamento podem incluir: chiado, respiração ou falta de ar (asma), erupção cutânea com formação de bolhas ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.
- Se você estiver nos 3 últimos meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

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

Advertências e precauções:

- Não aplicar diclofenaco dietilamônio na pele com cortes, feridas abertas, erupções cutâneas ou eczema. Interromper o tratamento se a pele apresentar erupções cutâneas após a aplicação do produto.
- Não use uma quantidade maior do que a indicada ou por período mais longo do que o indicado, a menos que recomendado pelo médico.
- Não use o produto dentro da boca e não engula o medicamento. Lave suas mãos após o uso e tenha cuidado para não aplicar diclofenaco dietilamônio nos olhos. Se isso ocorrer, lave os olhos com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.
- Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, mas evite qualquer tipo de bandagem, curativo ou atadura que não permita a passagem de ar (como, por exemplo, envolver a lesão com plástico após o uso de diclofenaco dietilamônio).
- O diclofenaco dietilamônio contém propilenoglicol que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.
- Informe seu médico ou farmacêutico se você toma, ou tomou recentemente qualquer medicamento, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica. Em caso de dúvidas, procure um médico.

Gravidez e amamentação:

Se você estiver com suspeita de gravidez, planejando engravidar, grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

Não use diclofenaco dietilamônio se você estiver no último trimestre de gravidez, o uso do medicamento pode prejudicar o feto ou causar complicações no parto.

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

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

Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

O diclofenaco dietilamônio apresenta-se como gel de cor branca e homogêneo.

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?

Uso dermatológico em adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos:

O diclofenaco dietilamônio deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.

Como aplicar:

1 - Quando for utilizar o produto pela primeira vez, encaixe a parte superior da tampa no lacre da bisnaga e gire no sentido horário.

2 - Aperte delicadamente a bisnaga para sair uma pequena quantidade do gel e aplique sobre a área afetada, esfregando-a levemente. A quantidade necessária variará dependendo do tamanho da área afetada; uma quantidade que varie entre o tamanho de uma cereja a uma noz geralmente é suficiente.

3 - Lave suas mãos após cada aplicação de diclofenaco dietilamônio, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use diclofenaco dietilamônio por mais de duas semanas. No caso do tratamento de osteoartrite de joelhos e mãos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, sem recomendação médica.

Não utilize doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o necessário.

Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.

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?

Se você se esquecer de aplicar diclofenaco dietilamônio no horário correto, aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, diclofenaco dietilamônio pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem.

As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤1/100); raras (>1/10.000 e ≤1/1.000) e muito raras (≤1/10.000).

Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

- Comuns (>1/100 e ≤1/10): dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, coceira ou vermelhidão da pele.

- Raras (>1/10.000 e ≤1/1.000): erupção cutânea com formação de bolhas.

- Muito raras (≤1/10.000): erupção cutânea; inchaço do rosto, lábios, línguas ou garganta; hipersensibilidade (incluindo urticária); chiado ao respirar, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma); pele mais sensível à luz solar.

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 DESTES MEDICAMENTO?

O diclofenaco dietilamônio deve ser usado apenas externamente. Se você ou uma criança ingerir o medicamento acidentalmente, contate um médico imediatamente.

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 1.5584.0361

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/05/2016	1757231/16-2	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2016	1757231/16-2	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2016	Versão inicial	VP/VPS	Gel
06/12/2016	2563700/16-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	2563700/16-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 1. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Gel
09/03/2018	0183955/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2018	0183955/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel
09/08/2018		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2018		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Gel

							1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS; 10. SUPERDOSE	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	--