

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dicloident 0,074% Solução bucal diclofenac

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4. - Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Dicloident 0,074% Solução bucal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dicloident 0,074% Solução bucal
3. Como utilizar Dicloident 0,074% Solução bucal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dicloident 0,074% Solução bucal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dicloident 0,074% Solução bucal e para que é utilizado

Dicloident 0,074% Solução bucal contém como substância ativa o diclofenac, que pertence a uma classe de medicamentos denominado anti-inflamatórios não esteroides.

Este medicamento é indicado no tratamento sintomático dos estados irritativos e inflamatórios da cavidade orofaríngea, por vezes associados a dor (por exemplo, gengivite, estomatite, faringite) e em consequência de tratamento dentário para cuidado ou extração de dentes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dicloident 0,074% Solução bucal

Não utilize Dicloident 0,074% Solução bucal

- se tem alergia ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem alergia a substâncias quimicamente próximas, ao ácido acetilsalicílico ou a outros fármacos anti-inflamatórios não-esteroides,
- se estiver nos últimos 3 meses de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dicloident 0,074% Solução bucal.

O uso de preparações tópicas, particularmente se for prolongado, pode levar ao desenvolvimento de fenómenos de sensibilização. Se tal ocorrer, o tratamento com Dicloident 0,074% Solução bucal deve ser suspenso e instituído tratamento apropriado, se necessário.

Qualquer ingestão involuntária da dose de solução bucal usada para gargarejar não causa dano, pois equivale a um quinto/sexto da dose sistémica habitual.

Outros medicamentos e Dicloident 0,074% Solução bucal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não foi relatada nenhuma interação medicamentosa com outros medicamentos usados geralmente no tratamento concomitante.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não utilize Diclodent se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar Diclodent durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período, deverá ser utilizada a dose mais baixa e pelo menor tempo possível.

As formas orais (por exemplo, comprimidos) de diclofenac podem causar efeitos adversos no feto em gestação. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a Diclodent quando é utilizado na boca.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos negativos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Diclodent 0,074% Solução bucal contém benzoato de sódio (E211). Pode causar irritação local. Este medicamento contém 150 mg de benzoato de sódio (E211) em 15 ml, equivalente a 10 mg/ml.

3. Como utilizar Diclodent 0,074% Solução bucal

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada consiste em gargarejar ou bochechar com 15 ml da solução pura (1 medida), ou diluída em pouca água, 2 a 3 vezes por dia.

Se utilizar mais Diclodent 0,074% Solução bucal do que deveria

Não foi relatado nenhum caso de sobredosagem com Diclodent.

Em caso de ingestão accidental de uma dose de Diclodent, informe o seu médico de imediato ou entre em contacto com o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclodent 0,074% Solução bucal

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Diclodent 0,074% Solução bucal

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis moderados:

- irritação da mucosa oral

Outros efeitos indesejáveis:

- tosse

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Diclodent 0,074% Solução bucal

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diclodent 0,074% Solução bucal

- A substância ativa é diclofenac. Cada ml de solução bucal contém 0,74 mg de diclofenac ácido.
- Os outros componentes são: sorbitol líquido não cristalizável, solução de colina, benzoato de sódio (E211), edetato dissódico, acessulfamo potássico, aroma de menta, aroma de pêssego, Vermelho Ponceau 4R (E124) e água purificada.

Qual o aspeto de Diclodent 0,074% Solução bucal e conteúdo da embalagem

Diclodent 0,074% Solução bucal apresenta-se como uma solução vermelho-alaranjada límpida ou ligeiramente opalescente com sabor característico a menta e pêssego. O medicamento é acondicionado em frasco de plástico (PET) incolor de 100 ml ou em frasco de vidro âmbar de 200 ml com tampa de polietileno. Os frascos são acondicionados em embalagem de cartolina com uma copo-medida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em