

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Pharmakern 10 mg/g gel
Diclofenac de dietilamónio

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 após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Diclofenac Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Diclofenac Pharmakern
3. Como utilizar Diclofenac Pharmakern
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diclofenac Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diclofenac Pharmakern e para que é utilizado

Diclofenac Pharmakern contém a substância ativa diclofenac, que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINE). É especialmente formulado para massagem na pele.

O Diclofenac Pharmakern é utilizado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas que afetam as articulações e músculos. Pode ser utilizado para tratar:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos

Tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefação) de:

- Dores musculares ligeiras a moderadas;
- Inflamação pós-traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões).

Adultos (a partir dos 18 anos)

- Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e coluna vertebral.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diclofenac Pharmakern

Não utilize Diclofenac Pharmakern

- se tem alergia ao diclofenac de dietilamónio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

- se tiver sofrido, uma reação alérgica ao diclofenac ou a outros medicamentos utilizados no tratamento da dor, febre ou inflamação, tais como ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico (também utilizado para prevenir os trombos sanguíneos).

Os sintomas de uma reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: pieira ou falta de ar (asma); erupção cutânea com bolhas ou urticária; inchaço da face ou língua; corrimento nasal,

- se está nos últimos 3 meses de gravidez,
- se tiver menos de 14 anos de idade.

Se algumas destas condições se aplicam a si, não utilize Diclofenac Pharmakern.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diclofenac Pharmakern.

- Não aplique na pele com cortes, feridas abertas ou na pele com rash ou eczema. Pare o tratamento se desenvolver rash cutâneo após aplicação do produto.
- Evite aplicar em áreas extensas de pele e durante um longo período de tempo, a menos que aconselhado pelo médico.
- Este medicamento é só para uso externo. Não utilize na boca. Não engula. Lave as mãos após a aplicação. Cuidado, evite o contacto com os olhos. Se isto acontecer, lave os olhos com água. Se o desconforto permanecer fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Podem ser usadas ligaduras ou braçadeiras frequentemente utilizadas em lesões tais como entorses. No entanto, não utilizar o gel sob pensos oclusivos ao ar.

Crianças e adolescentes

Os dados de eficácia e segurança são insuficientes para crianças e adolescentes abaixo dos 14 anos (ver "Não utilize Diclofenac Pharmakern").

Nos adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos, se este medicamento for necessário por mais de 7 dias para o alívio da dor ou se os sintomas piorarem, o doente/pais do adolescente são aconselhados a consultar um médico.

Outros medicamentos e Diclofenac Pharmakern

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

Gravidez e amamentação

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

Não utilize Diclofenac Pharmakern se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, pois pode ser prejudicial para o feto ou causar problemas durante o parto. Não deve utilizar Diclofenac Pharmakern 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 Pharmakern podem causar efeitos adversos no feto em gestação. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a Diclofenac Pharmakern quando é utilizado na pele.

Diclofenac Pharmakern só deve ser utilizado com aconselhamento médico durante a amamentação uma vez que o diclofenac passa em pequenas quantidades para o leite materno. No entanto, Diclofenac Pharmakern não deve ser aplicado nos seios de mulheres a amamentar, nem em áreas extensas de pele ou por um período de tempo prolongado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi descrito qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, quando usado externamente sobre a pele.

Este medicamento contém 50 mg de propilenoglicol em cada grama de gel. Pode causar irritação na pele.

3. Como utilizar Diclofenac Pharmakern

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.

Diclofenac Pharmakern 10 mg/g, é um medicamento para uso cutâneo, exclusivamente externo (sobre a pele).

Adultos e adolescentes com mais de 14 anos:

- Aplique Diclofenac Pharmakern 3 a 4 vezes por dia na área dolorosa.

A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa ou inchada; normalmente é suficiente uma quantidade cujas dimensões aproximadas variam entre uma cereja e uma noz. Poderá sentir um efeito refrescante quando massaja o gel.

Após aplicação:

- As mãos devem ser limpas com papel absorvente, e depois lavadas, a menos que estas sejam o local a tratar. O papel absorvente deve ser colocado no lixo após utilização.

- Espere até que o Diclofenac Pharmakern seque antes de tomar banho.

Não utilize Diclofenac Pharmakern por mais de:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos

- 2 semanas nas lesões musculares e articulares (ex. entorses, luxações e contusões) ou tendinites, exceto se recomendado pelo seu médico.

Adultos (a partir dos 18 anos)

- 3 semanas nas dores das artroses, exceto se recomendado pelo seu médico.

Se a dor e o inchaço não melhorarem dentro de 7 dias, ou se piorarem, consulte o seu médico.

Se utilizar mais Diclofenac Pharmakern do que deveria

Se utilizou mais gel do que devia, elimine o gel em excesso com um papel absorvente. Caso ingira acidentalmente, ou a sua criança ingira acidentalmente Diclofenac Pharmakern, ou caso utilize acidentalmente muito mais que a dose recomendada, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Pharmakern

Se se esqueceu de aplicar Diclofenac Pharmakern na altura devida, aplique-o logo que possível e depois continue como normalmente. Não aplique uma quantidade a dobrar para compensar uma quantidade que se esqueceu de aplicar.

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.

Alguns efeitos indesejáveis raros ou muito raros podem ser graves:

Se verificar algum dos seguintes sinais de alergia, PARE o tratamento com Diclofenac Pharmakern e avise o seu médico ou farmacêutico imediatamente:

- Rash cutâneo, com bolhas, urticária. (pode afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000 pessoas).

- Pieira, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma). (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).

- Edema da face, lábios, boca, língua ou garganta. (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são geralmente ligeiros, transitórios e sem perigo (se estiver preocupado fale com um médico ou farmacêutico).

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 100 pessoas)

- Rash cutâneo, comichão, vermelhidão ou descamação da pele.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas)

- A pele pode estar mais sensível ao sol. Possíveis sinais são queimadura solar com comichão, inchaço e bolhas.

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 Diclofenac Pharmakern

Não conservar acima de 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura, Diclofenac Pharmakern tem uma validade de 6 meses.

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 Diclofenac Pharmakern

- A substância ativa é o diclofenac de dietilamónio. Cada grama contém como substância ativa 11,6 mg de diclofenac de dietilamónio, que correspondem a 10 mg de diclofenac.

- Os outros componentes são: propilenoglicol, álcool isopropílico, dietilamina, parafina líquida, éter cetostearílico de macrogol, carbómero, caprilocaprato de cocoilo, perfume, água purificada.

Qual o aspeto de Diclofenac Pharmakern e conteúdo da embalagem

Diclofenac Pharmakern é um gel perfumado, branco e viscoso.

Diclofenac Pharmakern 10 mg/g gel é embalado em bisnaga de alumínio com tampa de rosca. O medicamento apresenta-se em embalagens de 60 g ou de 100 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II, Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em