

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

O Diclofenac Germed 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-traumáticas 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 Germed

Não utilize Diclofenac Germed

- Se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Germed.

Advertências e precauções

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

- 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.
- Evitar aplicar em áreas extensas de pele e durante um longo período de tempo, a menos que aconselhado pelo médico.
- Diclofenac Germed é só para uso externo. Não utilize na boca. Não engula. Lave as mãos após a aplicação. Cuidado, evite o contacto de Diclofenac Germed 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 Germed).

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 Germed

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, 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 Germed se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar Diclofenac Germed 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 Germed podem causar efeitos adversos no feto em gestação. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a Diclofenac Germed quando é utilizado na pele.

Diclofenac Germed 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 Germed não deve ser aplicado nos seios de mulheres a amamentar, nem em áreas extensas de pele ou por um período de tempo prolongado.

Diclofenac Germed contém o excipiente propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação da pele. Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

Diclofenac Germed contém o excipiente álcool cetostearílico. Pode causar reações locais na pele (por exemplo dermatite de contacto).

Diclofenac Germed contém o excipiente butil-hidroxitolueno (E321). Pode causar reações locais na pele (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação nos olhos e membranas mucosas.

3. Como utilizar Diclofenac Germed

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.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos:

Aplicar Diclofenac Germed 3 ou 4 vezes por dia na área dolorosa.

Como aplicar Diclofenac Germed

- Antes da primeira utilização, perfurar a membrana que sela a bisnaga com o espigão da tampa.

- Aplique suavemente uma pequena quantidade do gel na pele, onde tem a dor ou inchaço.

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.

- Lave as mãos após aplicar Diclofenac Germed, a menos que estas sejam o local a tratar.

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 Germed seque antes de tomar banho.

Durante quanto tempo deverá utilizar Diclofenac Germed

Não utilize Diclofenac Germed 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, excepto se recomendado pelo seu médico.

Adultos (a partir dos 18 anos)

- 3 semanas nas dores das artroses, excepto 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 Germed 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 Germed, ou caso utilize acidentalmente muito mais que a dose recomendada, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Germed

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

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 Germed 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 ou farmacêutico. 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 Germed

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após terminar o prazo de validade inscrito na embalagem, após "VAL". 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 Diclofenac Germed

- A substância activa é o diclofenac de dietilamónio. Um grama de gel contém 11,6 mg de diclofenac de dietilamónio (equivalente a 10 mg de diclofenac).
- Os outros componentes são: parafina líquida, dietilamina, propilenoglicol (E1520), álcool cetostearílico, oleato de decilo, carbómero, butil-hidroxitolueno (E321), essência lavanda, álcool isopropílico e água purificada.

Qual o aspeto de Diclofenac Germed e conteúdo da embalagem

O Diclofenac Germed é um gel levemente translúcido, homogéneo e branco.
Apresenta-se em bisnagas de alumínio esmaltada com tampa de rosca branca. Com revestimento interno de verniz epoxy fenólico ouro em dupla camada.
Embalagens de 40 g, 60 g, 100 g e 150 g de gel.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GERMED FARMACÊUTICA, Lda
Rua Alfredo da Silva, 8A, Edif. Stern, 1ºC, Alfragide
2610-016 Amadora
Portugal
Telf: 21 416 90 60
Fax: 21 416 90 69

APROVADO EM 03-10-2024 INFARMED

Fabricantes

Montereseach S.r.l
Via IV Novembre
92-20021 Bollate
Milano- Itália

e

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias - Alto do Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em