

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Dolifenil 10 mg/g gel
(Diclofenac sódico)

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

1. O que é Dolefenil e para que é utilizado

Dolifenil pertence ao grupo farmacoterapêutico 9.1.10 Anti-inflamatórios não esteroides para uso tópico

Dolifenil é um medicamento anti-inflamatório para uso tópico.

Por aplicação local (massagem ligeira), o gel, não gorduroso, penetra facilmente na pele exercendo um efeito calmante e refrescante. A substância ativa ao atingir os tecidos subjacentes vai atuar na inflamação, tanto aguda como crónica, traumática ou reumática, atuando no edema e na dor e melhorando a mobilidade.

Estudos realizados tanto em indivíduos saudáveis como doentes (artrite reumatoide) demonstram absorção da substância ativa e a obtenção de níveis no líquido e tecido sinoviais, superiores aos plasmáticos, confirmando a penetração do diclofenac na zona inflamada.

Dolifenil é utilizado na terapêutica local de:

- Dores musculares ligeiras a moderadas
- Contusões
- Dores pós-traumáticas

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dolifenil

Não utilize Dolifenil:

Se tem hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

A aplicação de Dolifenil não está indicada nas crianças.

O Dolifenil pode ser utilizado com precaução em doentes que já apresentaram reações alérgicas com outros anti-inflamatórios não esteroides (crise de asma, irritação cutânea, rinite alérgica).

Doentes com doença asmática, doença obstrutiva das vias respiratórias, rinite alérgica ou polipose nasal, são habitualmente mais sensíveis do que os doentes com crises de asma e edemas localizados cutâneos ou das mucosas (doença de Quincke), ou urticária. Se estiver nos últimos 3 meses de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dolifenil.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Dolifenil, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança Cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE, (ver secção 4.8.). Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Dolifenil deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Grupos especiais de risco (insuficientes renais e hepáticos):

Os doentes com insuficiência renal e hepática devem consultar o seu médico antes da utilização deste medicamento.

O Dolifenil não deve ser aplicado nas feridas abertas.

Evite o contacto com os olhos e as membranas mucosas.

Evite a exposição solar da área tratada durante o tratamento e nas duas semanas seguintes.

Dolifenil destina-se exclusivamente a uso externo.

Lavar cuidadosamente as mãos após cada aplicação.

Outros medicamentos e Dolifenil

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

É improvável a ocorrência de interações, uma vez que as concentrações séricas após a administração tópica são reduzidas. No entanto, não se pode excluir, completamente, a eventualidade das interações observadas noutras formas farmacêuticas do medicamento quando aplicado em extensas áreas da pele ou por longos períodos. Nestes casos deve-se consultar o médico.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normal mente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de diclofenac, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 Dolifenil se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar Dolifenil 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 Dolifenil quando é utilizado na pele.

Dada a ausência de experiência nestas circunstâncias, não se recomenda o uso de Dolifenil nestes períodos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Dolifenil contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Dolifenil

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 é:

Adultos

De acordo com as dimensões da zona a tratar, aplica-se no local afetado 2 a 4 g de Dolifenil (20 mg a 40 mg de substância ativa por aplicação), equivalentes a uma cereja ou uma noz de Dolifenil aplicado na pele, proporcionado uma área de superfície tratada entre 400-800 cm².

Aplicar até um máximo de 3 a 4 vezes ao dia e massajar ligeiramente.

Uso cutâneo

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas por mais de duas semanas de tratamento, consulte o seu médico.

Se utilizar mais Dolifenil do que deveria

Em casos de efeitos colaterais sistémicos de alguma importância após utilização imprópria ou sobredosagem acidental (por exemplo em crianças), devem-se usar as medidas terapêuticas gerais habituais com os anti-inflamatórios não esteroides. O tratamento da intoxicação aguda com AINEs consiste essencialmente em medidas de suporte e sintomáticas. Não existe um quadro clínico típico de sobredosagem com Dolifenil.

Em caso de sobredosagem deverão ser adotadas as seguintes medidas:

- a absorção deverá ser evitada o mais precocemente possível através da utilização de carvão ou lavagem gástrica.
- deverá ser instituída terapêutica sintomática para complicações eventuais como a hipotensão, insuficiência renal, irritação gastrointestinal, depressão respiratória e convulsões.

É improvável que diurese forçada, diálise, ou hemoperfusão sejam úteis na aceleração da eliminação dos AINEs, dada a sua elevada taxa de ligação às proteínas e ao seu extenso metabolismo. Podem, no entanto, ser tentadas em caso de intoxicação grave com insuficiência renal.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dolifenil

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Aplique a dose em falta logo que possível e, de seguida, volte à periodicidade posológica habitual

Se parar de utilizar Dolifenil

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O Dolifenil é geralmente, bem tolerado. No entanto, quando aplicado em zonas cutâneas muito extensas por um período prolongado não se pode excluir completamente o possível aparecimento de efeitos colaterais sistémicos. Nestes casos deve consultar seu o médico.

Ocasionalmente pode surgir prurido, rubor ou irritação da pele.

Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Em casos isolados foram observadas reações de fotossensibilidade.

A muito rara alergia ao propilenoglicol pode ser responsável por reações alérgicas cutâneas.

Desconhecido: Sensação de queimadura no local de aplicação; pele seca.

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 Dolifenil

Conservar na embalagem de origem, a temperatura inferior a 25°C.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não existem condições especiais de conservação.

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 Dolifenil

A substância ativa é o diclofenac dietilamónio. Cada 100 g de gel contêm 1,16 g de diclofenac dietilamónio (equivalente a 1 g de diclofenac sódico).

Os outros componentes são: dietilamina, carbómero, éter cetostearílico de macrogol, caprilocaprato de cocoílo, álcool isopropílico, parafina líquida, óleo essencial de alfazema, propilenoglicol e água purificada.

Qual o aspeto de Dolifenil e conteúdo da embalagem

Bisnaga de 100 g de gel

A bisnaga é acondicionada em embalagem de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Este folheto foi aprovado pela última vez em: