

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Pharmakern 23,2 mg/g gel

Diclofenac 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 como substância ativa o diclofenac que pertence a um grupo de medicamentos denominado anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Está especialmente formulado para ser massajado na pele, possuindo uma permeabilidade cutânea aumentada. A substância ativa tem como alvo os tecidos inflamados profundos.

Diclofenac Pharmakern é utilizado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas articulares e musculares.

Diclofenac Pharmakern pode ser utilizado no tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefação) de:

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos:

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

Alivia rapidamente a dor ligeira a moderada, melhorando a mobilidade do doente e auxiliando na recuperação da função normal.

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 (hipersensibilidade) ao diclofenac dietilamónio ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se é alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenac ou a outros medicamentos utilizados no tratamento da dor, febre ou inflamação, tais como ibuprofeno, ou ácido acetilsalicílico (também utilizado para prevenir a coagulação sanguínea). Se não tiver a certeza pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir pieira, falta de ar (asma), erupção cutânea com pápulas ou urticária, edema (inchaço) da face ou da língua, e corrimento nasal.

- Se está nos últimos 3 meses da gravidez.

- Se tem idade inferior a 14 anos.

Se alguma 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 aplicar em peles com cortes, ou feridas abertas, ou em peles com rash ou eczema. Pare o tratamento se se desenvolver rash cutâneo após aplicação do medicamento.

- Evitar aplicar em áreas extensas de pele e durante um longo período de tempo, a menos que aconselhado pelo médico.

- Diclofenac Pharmakern é apenas para uso externo. Não utilize na boca. Não engula. Lave as mãos antes de aplicar. Seja cuidadoso de forma a não aplicar Diclofenac Pharmakern nos olhos. Se isto acontecer, lave os olhos com água abundante. Consulte o seu médico ou farmacêutico se persistir algum desconforto.

- Podem ser usadas ligaduras ou braçadeiras frequentemente utilizadas em lesões, tais como entorses. No entanto, não utilizar o gel sob pensos oclusivos ao ar.

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 AINEs (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. Diclofenac Pharmakern deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Crianças e adolescentes

Os dados de eficácia e segurança disponíveis sobre o uso em crianças e adolescentes com menos de 14 anos são insuficientes (ver secção "Não utilize Diclofenac Pharmakern").

Em adolescentes a partir dos 14 anos, se a utilização de Diclofenac Pharmakern for necessária por mais de 7 dias para o alívio da dor ou, se os sintomas piorarem recomenda-se a consulta de um médico.

Outros medicamentos e Diclofenac Pharmakern

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

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou está a planear engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de aplicar 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 no peito de mulheres a amamentar, nem em grandes áreas de pele ou por um período de tempo prolongado.

Diclofenac Pharmakern contém propilenoglicol e butil-hidroxitolueno

Este medicamento contém 50 mg de propilenoglicol (E1520) por cada grama de gel. Pode causar irritação cutânea.

Este medicamento contém butil-hidroxitolueno. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

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.

Quanto Diclofenac Pharmakern utilizar

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos:

Aplicar Diclofenac Pharmakern 2 vezes por dia (de manhã e à noite) na área dolorosa, proporciona um alívio duradouro até 12 horas.

Como aplicar Diclofenac Pharmakern

1. Para remover o selo antes da primeira utilização: desenrosque e remova o selo da bisnaga.

2. Aplique suavemente uma pequena quantidade de Diclofenac Pharmakern no local da dor ou inchaço, massajando lentamente o gel na pele. A quantidade necessária depende do tamanho da área dolorosa ou inchada. Geralmente, uma quantidade variando entre uma cereja e uma noz será suficiente. Sentirá um efeito refrescante quando massaja o gel.

3. Lave as mãos após aplicar Diclofenac Pharmakern, a menos que estas sejam o local a tratar, de forma a evitar contactos acidentais com a boca ou olhos (ver secção 2).

Diclofenac Pharmakern é apenas para uso externo.

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 Diclofenac Pharmakern seque antes de tomar banho.

Durante quanto tempo deverá utilizar Diclofenac Pharmakern

Não utilize Diclofenac Pharmakern por mais de:

Adultos e adolescentes a partir dos 14 anos

- 2 semanas nas lesões musculares e articulares (ex. entorses, luxações e contusões) ou tendinites;

Adultos (a partir dos 18 anos)

- 3 semanas nas dores das artroses.

Um tratamento mais longo pode ser 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 excessivo com um papel absorvente.

Se acidentalmente engolir ou uma criança engolir o gel, contactar 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.

Caso ainda tenha mais 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 que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas)

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

Os outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer, são geralmente ligeiros, transitórios e pouco perturbadores (se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico).

Efeitos indesejáveis frequentes:

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

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

Efeitos indesejáveis muito raros:

(pode afetar menos que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas)

- A pele pode ter um aumento da sensibilidade em relação ao sol. Efeitos possíveis são queimadura solar com comichão, inchaço e formação de bolhas.

Efeitos indesejáveis desconhecidos:

(a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- 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 Diclofenac Pharmakern

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e na bisnaga. 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 dietilamónio. Cada grama de gel contém 23,2 mg de diclofenac dietilamónio, correspondendo a 20 mg de diclofenac de sódio.

Os outros excipientes são: álcool isopropílico, propilenoglicol (E1520), caprilocaprato de cocoílo, parafina líquida, éter cetostearílico de macrogol, carbómero, dietilamina, álcool oleico, perfume, butil-hidroxitolueno (E321), água purificada.

Qual o aspeto de Diclofenac Pharmakern e conteúdo da embalagem

Diclofenac Pharmakern 23,2 mg/g é um gel viscoso de cor branca, acondicionado em bisnaga de alumínio laminado com extremidade de HDPE selada e com tampa de rosca de polipropileno.

As bisnagas poderão conter 50, 60, 100, 120, 150 ou 180 g de gel.

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.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II.

08228 Terrassa - Barcelona

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em