

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dolifenil 10 mg/g gel  
(Diclofenac sódico)

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica e destina-se ao tratamento de doenças que podem ser tratados sem a ajuda do médico. No entanto, é necessário utilizá-lo com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde após duas semanas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Dolifenil e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Dolifenil
3. Como utilizar Dolifenil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dolifenil
6. Outras informações

### 1. O QUE É DOLIFENIL E PARA QUE É UTILIZADO

Dolifenil pertence ao grupo farmacoterapêutico 9.1.10 Anti-inflamatórios não esteróides 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 activa ao atingir os tecidos subjacentes vai actuar na inflamação, tanto aguda como crónica, traumática ou reumática, actuando no edema e na dor e melhorando a mobilidade.

Estudos realizados tanto em indivíduos saudáveis como doentes (artrite reumatóide) demonstram absorção da substância activa 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. ANTES DE UTILIZAR DOLIFENIL

Não utilize Dolifenil:

Se tem alergia conhecida ao diclofenac ou a qualquer um dos excipientes, ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não esteróides e, ainda, ao propilenoglicol e isopropanol.

A aplicação de Dolifenil não está indicada nas crianças.

O Dolifenil pode ser utilizado com precaução em doentes que já apresentaram reacções alérgicas com outros anti-inflamatórios não esteróides (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.

Tome especial cuidado com 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 factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança Cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reacções 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 reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções 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.

Utilizar Dolifenil com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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 co-administração 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 e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Dolifenil

Contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

### 3. COMO UTILIZAR DOLIFENIL

#### USO CUTÂNEO

Adultos

De acordo com as dimensões da zona a tratar, aplica-se no local afectado 2 a 4 g de Dolifenil (20 mg a 40 mg de substância activa por aplicação), equivalentes a uma cereja

ou uma noz de Dolifenil aplicado na pele, proporcionado uma área de superfície tratada entre 400-800 cm<sup>2</sup>.

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

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 sistêmicos de alguma importância após utilização imprópria ou sobredosagem accidental (por exemplo em crianças), devem-se usar as medidas terapêuticas gerais habituais com os anti-inflamatórios não esteróides. 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 adoptadas 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.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

Como todos os medicamentos, Dolifenil pode causar efeitos secundários, 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 sistêmicos. Nestes casos deve consultar seu o médico.

Ocasionalmente pode surgir prurido, rubor ou irritação da pele.

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

Em casos isolados foram observadas reacções de fotossensibilidade.

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

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

## 5. COMO CONSERVAR DOLIFENIL

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES:

Qual a composição de Dolifenil

- A substância activa 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 alfavaca, propilenoglicol e água purificada.

Qual o aspecto de Dolifenil e conteúdo da embalagem

Bisnaga de 100 g de gel (gelcreme - emulsão gorda num gel aquoso) para aplicação tópica (uso cutâneo).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
2700-327 Amadora

APROVADO EM 28-06-2022 INFARMED
---------------------------------------

Este folheto foi aprovado pela última vez em: