

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Diclofenac Pharmakern 10 mg/g gel  
Diclofenac

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 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

Este medicamento atua como um analgésico e anti-inflamatório local.

O Diclofenac Pharmakern é utilizado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas que afetam os ligamentos e músculos.

#### Indicações Terapêuticas

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);
- 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 sódico ou a qualquer outro componentes deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tiver uma queimadura solar na zona afetada,
- se tiver tido reações alérgicas (rinite, dificuldade em respirar ou asma, urticária, prurido, ou outras) causadas pela aspirina ou outros anti-inflamatórios não-esteroides.

#### Advertências e precauções

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

- Não deve utilizar-se sobre mucosas, nem sobre a pele com feridas ou eczema.
- Se for asmático ou alérgico a algum corante utilizado na alimentação ou em medicamentos (por exemplo: amarelo-alaranjado de tartarazina, etc.) deverá consultar o seu médico antes de utilizar este medicamento.
- Evite o contacto com os olhos.
- Não exponha a área tratada ao sol, nem utilize com ligaduras, nem em áreas extensas.
- Não aplique simultaneamente Diclofenac Pharmakern na mesma área em que tenham sido aplicados outros medicamentos.

Embora muito raramente e sobretudo no início (primeiro mês) de tratamento, podem ocorrer reações cutâneas graves, suscetíveis de por a vida em risco. Assim, caso observe sinais de erupções na pele acompanhadas de comichão ou lesões nas mucosas ou outras manifestações de reação alérgica deverá interromper de imediato o tratamento e recorrer ao médico.

#### Crianças e adolescentes

Não utilizar este medicamento em crianças com menos de 12 anos.

#### 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.

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) 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 Inibidor es da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) ou Antagonistas da Angiotensina II (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 normalmente 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 amamentação

Não se recomenda a utilização de Diclofenac Pharmakern durante a gravidez ou a amamentação.

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

#### 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.

### 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 crianças com mais de 12 anos: aplique uma fina camada do produto na área dolorosa, 3 a 4 vezes por dia e faça uma massagem para facilitar a penetração. Lave as mãos após cada aplicação.

Não utilize Diclofenac Pharmakern por mais de 2 semanas nas lesões musculares e articulares (ex. entorses, luxações e contusões) ou tendinites. Ou por mais de 3 semanas nas dores das artroses, exceto se recomendado pelo seu médico.

Se a dor e o inchaço não melhorarem dentro de 1 semana, ou se piorarem, consulte o seu médico.

Se achar que o efeito de Diclofenac Pharmakern é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Diclofenac Pharmakern do que deveria

Devido ao seu uso externo, não é provável que ocorram casos de intoxicação. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente assistência médica, ou ligue para o Centro de Informação Antivenenos (CIAV), telefone: 808 250 143, indicando o medicamento e a quantidade ingerida, já que podem ocorrer: náuseas, vômitos, dor abdominal e diminuição do nível de consciência.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Pharmakern

Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose, que se esqueceu de aplicar.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Ocasionalmente pode ocorrer dermatite de contacto, alérgica ou não-alérgica (com sintomas e sinais como comichão, vermelhidão da pele, inchaço, pápulas, vesículas, bolhas ou descamação da área tratada).

Muito raramente podem ocorrer reações bolhosas, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, uma reação cutânea grave que pode abranger extensas áreas do corpo e necrólise epidérmica tóxica.

Em casos isolados, pode ocorrer exantema cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (por ex.: crises asmáticas, angioedema); reações de sensibilidade à luz do sol.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: sensação de queimadura no local de aplicação, pele seca.

O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros fatores, da superfície exposta, da quantidade aplicada e do tempo de exposição.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 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](mailto: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, após VAL. 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 cocoílo, perfume, água purificada.

Qual o aspeto de Diclofenac Pharmakern e conteúdo da embalagem

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.

APROVADO EM 01-10-2021 INFARMED
---------------------------------------

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