

## DICLOFENACO DIETILAMÔNIO GEL

Medicamento Genérico Lei nº 9.787/99

### Formas Farmacêuticas e Apresentações:

Diclofenaco dietilamônio gel: Embalagens contendo 1 e 100 bisnagas contendo 60g de gel.

USO ADULTO

USO TÓPICO

### Composição:

Cada grama de diclofenaco de dietilamônio gel contém:

Diclofenaco dietilamônio ..... 11,60mg

Excipientes: dietilamina, carbopol 980, álcool cetosteárilico etoxilado 20, monoleato de isodecila, propilenoglicol, petrolato líquido, álcool isopropílico, essência de alfazema e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diclofenaco dietilamônio gel é um medicamento antiinflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor. A formulação do medicamento foi desenvolvida especialmente para ser friccionada sobre a pele. A substância ativa, o diclofenaco dietilamônio, pertence ao grupo dos medicamentos chamados antiinflamatórios não-esteroidais.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Diclofenaco dietilamônio gel foi indicado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço das dores que afetam as juntas e músculos, nas seguintes condições:

- Entorses, lesões, contusões, distensões, torcicolo, dores nas costas, dor muscular, dor pós-traumática, lesões causadas pela prática esportiva;
- Tendinite, cotovelo do tenista, bursite;
- Alguns tipos de artrites leves (atralgia, dor articular) nos joelhos e dedos.

Diclofenaco dietilamônio gel também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contraindicações:

-Alguma reação alérgica ao diclofenaco ou a outro medicamento utilizado para o tratamento de dor, febre ou inflamação, tais como o ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico (substância também utilizada para prevenir a coagulação sanguínea).

Os sintomas de uma reação alérgica a essas substâncias podem incluir: asma, respiração ofegante, erupção cutânea ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz gotejante.

-Alergia a algum dos excipientes utilizados na formulação. O propilenoglicol pode causar, em algumas pessoas, uma leve irritação localizada na pele.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.

#### Advertências:

Não aplique diclofenaco dietilamônio gel em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina.

Tenha cuidado para não aplicar diclofenaco dietilamônio gel em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico, se o desconforto persistir.

Diclofenaco dietilamônio gel deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. Diclofenaco dietilamônio não deve ser ingerido.

Não é recomendado o uso de Diclofenaco dietilamônio emulgel em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

#### Precauções:

*Gravidez e amamentação:*

Não utilize diclofenaco dietilamônio gel se você estiver grávida ou estiver amamentando. Procure a orientação de um médico caso você necessite tomar qualquer medicamento.

#### *Uso em crianças:*

Não é recomendado o uso de diclofenaco dietilamônio em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

#### **Interações Medicamentosas:**

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de diclofenaco dietilamônio gel. Em caso de dúvida, procure um médico.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Aspecto Físico:**

Diclofenaco dietilamônio gel é um gel homogêneo, possui suave efeito refrescante, não é gorduroso e não mancha.

##### **Características Organolépticas:**

Gel esbranquiçado, com odor característico.

##### **Como Usar:**

Quando for utilizar o produto pela primeira vez, perfure o lacre da bisnaga utilizando a ponta presente na tampa.

Lave suas mãos após cada aplicação de diclofenaco dietilamônio gel, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use diclofenaco dietilamônio gel por mais de duas semanas. No caso do tratamento de artrites leves nos joelhos e dedos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, a menos que recomendado por um médico.

Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.

Se você se esquecer de aplicar diclofenaco dietilamônio gel aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.

##### **Dosagem:**

Diclofenaco dietilamônio gel deve ser aplicado massageando suavemente a pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada.

Você notará um leve efeito refrescante quando você massagear o produto na área afetada.

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Diclofenaco dietilamônio gel pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como por exemplo:

- Mais comuns: coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele.
- Muito raros: erupção cutânea generalizada; reações alérgicas tais como: respiração ofegante, encurtamento da respiração ou inchaço da face.
- Muito raramente também pode causar aumento da sensibilidade da pele aos raios solares.

Se você apresentar estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar diclofenaco dietilamônio gel e procure um médico imediatamente.

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Diclofenaco dietilamônio gel deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

#### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Diclofenaco dietilamônio gel deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamento tópico para dor nas juntas e dor muscular. Medicamento antiinflamatório tópico, não-esteroidal, para uso tópico.

O diclofenaco é um medicamento antiinflamatório não-esteroidal (AINE), com pronunciadas propriedades analgésica, antiinflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

Diclofenaco dietilamônio gel é um medicamento antiinflamatório e analgésico para uso tópico. Nas inflamações e dores de origem traumática ou reumática, diclofenaco dietilamônio gel alivia a dor, reduz o inchaço e diminui o tempo para o retorno às funções normais. Devido à base aquosa-alcoólica, o gel também exerce um efeito suavizante e refrescante.

*Absorção:* a quantidade de diclofenaco absorvida sistemicamente a partir de diclofenaco dietilamônio gel é proporcional ao tamanho da área da pele tratada, e depende tanto da dose total aplicada como do grau de hidratação da pele. Foram determinadas quantidades de absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco após aplicação tópica de 2,5g de diclofenaco dietilamônio gel em 500cm<sup>2</sup> de pele, determinada pela eliminação renal total, comparada com diclofenaco potássico comprimidos. Uma oclusão por um período de 10 horas leva a um aumento de três vezes na quantidade absorvida de diclofenaco.

*Distribuição:* as concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, no tecido sinovial e no fluido sinovial após administração tópica de diclofenaco dietilamônio gel nas articulações da mão e dos joelhos. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco: 99,7% do diclofenaco está ligado às proteínas séricas, principalmente à albumina (99,4%).

*Metabolismo:* a biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Entretanto, dois dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, em uma amplitude bem menor que a do diclofenaco.

*Eliminação:* o clearance sistêmico total do diclofenaco do plasma é  $263 \pm 56$  mL/min. A meia-vida terminal plasmática é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabólitos, o 3'-hidroxi-4'-metoxi- diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente pela urina.

*Características em pacientes:* não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.

#### Dados de segurança Pré-Clínicos:

Estudos pré-clínicos dos estudos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas. Não há evidência de que o diclofenaco tenha potencial teratogênico em camundongos, ratos ou coelhos. Não há influência do diclofenaco sobre a fertilidade em ratos. O diclofenaco não influenciou a fertilidade das matrizes (ratos) nem o desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole.

### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diclofenaco dietilamônio gel demonstrou eficácia no alívio da dor e inflamação, bem como melhora no tempo de retorno às atividades normais em:

- inflamações do tecido mole, p.ex. entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (injúrias esportivas)
- reumatismos de tecido mole, p. ex. Tendinite, bursite
- alívio da dor de artrite não séria nos joelhos e dedos

### INDICAÇÕES

Alívio da dor, da inflamação e do inchaço em:

- Inflamações do tecido mole: de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido à entorses, lesões, contusões, distensões, ou dores musculares (p.ex. torcicolo) e nas costas, bem como lesões oriundas de práticas esportivas;
- Formas localizadas de reumatismos dos tecidos moles: Tendinite (por ex., cotovelo do tenista), bursite, síndrome do ombro e da mão, periartropatia;

Para o alívio da dor de alguns tipos de artrites leves e localizadas (joelho e dedos).

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco ou à qualquer componente da formulação; hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos antiinflamatórios não esteroidais. diclofenaco dietilamônio gel é também contra-indicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outros medicamentos antiinflamatórios não esteroidais.

Diclofenaco dietilamônio gel não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

## **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Diclofenaco dietilamônio gel deve ser utilizado exclusivamente por via tópica.

## **POSOLOGIA**

Aplicar diclofenaco dietilamônio gel sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4g de diclofenaco dietilamônio gel são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800cm<sup>2</sup>.

Após a aplicação, lavar as mãos, a menos que sejam o local tratado.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O medicamento não deve ser usado por mais de 14 dias para inflamações do tecido mole ou reumatismos do tecido mole, ou por mais de 21 dias para artrite, a menos que recomendado pelo médico.

Quando utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

## **ADVERTÊNCIAS**

A probabilidade de eventos adversos sistêmicos ocorrer com a aplicação tópica de diclofenaco dietilamônio gel é pequena, mas não deve ser excluída quando diclofenaco dietilamônio gel é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo.

Diclofenaco dietilamônio gel deve ser aplicado somente sobre a pele intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. Diclofenaco dietilamônio gel não deve ser ingerido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

*Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas:*

A aplicação tópica de diclofenaco dietilamônio gel não tem influência na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

### **Idosos:**

A dose usual de adultos pode ser usada por idosos.

### **Crianças:**

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

### **Gravidez e lactação:**

*Gravidez:* Diclofenaco dietilamônio gel não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante o terceiro trimestre da gravidez. Nesse período, o uso de diclofenaco ou outros inibidores de prostaglandina-sintetase pode resultar em fechamento prematuro do ducto arterial ou em inércia uterina. Os estudos em animais não demonstraram qualquer efeito prejudicial direto ou indireto sobre a gravidez, no desenvolvimento embrionário / fetal, no parto ou no desenvolvimento pós-natal.

*Lactação:* Não são previstas quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes. Entretanto, diclofenaco dietilamônio gel não deve ser aplicado a extensas áreas da pele, ou por período de tempo superior a uma semana.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco a partir da aplicação tópica do gel é muito baixa, interações medicamentosas com o uso de diclofenaco dietilamônio gel são pouco prováveis.

### **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

As reações adversas incluem reações da pele no local da aplicação, sendo leves e passageiras. Em caso muito raros, reações alérgicas podem ocorrer.

*Reações da pele e tecido subcutâneo:*

Comuns ( $> 0,01 < 0,1$ ): dermatite de contato (ex.: rash localizado da pele, pruridos, eritema, edema ou pápulas).

Raras ( $> 0,0001 < 0,001$ ): dermatite bulosa.

Muito raras ( $< 0,0001$ , incluindo relatos isolados): reações alérgicas da pele generalizadas, urticárias, angioedema, reações de fotosensibilidade.

*Reações respiratórias, torácicas e mediastinais:*

Muito raras ( $< 0,0001$ , incluindo relatos isolados): asma

*Infecções e infestações:*

Muito raras ( $< 0,0001$ , incluindo relatos isolados): erupção cutânea pustular

*Reações no sistema imune:*

Muito raras ( $< 0,0001$ , incluindo relatos isolados): hipersensibilidade, edema angioneurótico.

### **SUPERDOSE**

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. Na eventual ingestão accidental, que resulte em efeitos adversos sistêmicos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas gerais adotadas para o tratamento do envenenamento com medicamentos antiinflamatórios não esteroidais.

A neutralização gástrica e o uso de carvão ativado podem ser considerados, especialmente dentro de um curto período da ingestão.

### **ARMAZENAGEM**

Diclofenaco dietilamônio gel deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Registro M.S.: 1.4107.0066

Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

Fabricado por: PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A.

Rua São Francisco, 1300 B. Américo Silva

Lagoa da Prata/MG

CEP: 35590-000

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800 0373322

e-mail: [pharlab@pharlab.com.br](mailto:pharlab@pharlab.com.br)

Site: [www.pharlab.com.br](http://www.pharlab.com.br)

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho.