



Diclofan® Gel

diclofenaco dietilamônio



0800 9795040
gerencia@laboratoriosobral.com.br

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMAS FARMACEUTICAS E VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Gel. Uso tópico.

APRESENTAÇÕES: Uso adulto. Cartucho com bisnaga de alumínio 60 g.

COMPOSIÇÃO: Cada 1 g de Diclofan gel contém 11,6 mg de diclofenaco dietilamônio. Excipientes: Carbopol, álcool cetosteárilico, oleato de decila, metilparabeno, propilparabeno, edta dissódico, álcool etílico, vaselina líquida, propilenoglicol, essência de alfavema, trietanolamina, polawax, ácido cítrico, BHT e água deionizada.

PARTE II - INFORMACÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diclofan gel é um medicamento anti-inflamatório 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 anti-inflamatórios não-esteroidais.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Diclofan 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.

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

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES: Não use Diclofan gel se: - Você já tiver apresentado 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. - Se você for alérgico a propilenoglicol, álcool isopropílico ou a qualquer outro ingrediente da formulação. O propilenoglicol pode causar, em algumas pessoas, uma leve irritação localizada na pele. Este medicamento é contra-indicado para crianças menores de 14 anos.

ADVERTÊNCIAS: Não aplique Diclofan gel em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina. Tenha cuidado para não aplicar Diclofan gel em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico, se o desconforto persistir. Diclofan gel deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. Diclofan gel não deve ser ingerido. Não é recomendado o uso de Diclofan gel em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

PRECAUÇÕES: Gravidez e amamentação: Não utilize Diclofan gel se você estiver grávida ou estiver amamentando. Procure a orientação de um médico caso você necessite tomar qualquer medicamento. Use em crianças: Não é recomendado o uso de Diclofan gel 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 Diclofan 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: Diclofan gel é um gel homogêneo, possui suave efeito refrescante, não é gorduroso e não mancha.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS: Gel branco a praticamente branco, com odor característico.

DOSAGEM: Vide Parte III - Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde

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 Diclofan gel, a menos que as mãos sejam a área em tratamento. Não use Diclofan 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 Diclofan 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.

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?

Diclofan 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, Diclofan gel 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 Diclofan gel e procure um médico imediatamente.

O QUE FAZER SE ALGUEM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SOZ Vez?

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

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Diclofan gel deve ser utilizado exclusivamente por via tópica. Diclofan gel deve ser mantido a temperatura ambiente (entre 15° C e 30°C).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

PARTE III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS: Grupo farmacoterapêutico: medicamento tópico para dor nas juntas e dor muscular. Medicamento anti-inflamatório tópico, não-esteroidal, para uso tópico. (ATC M02A A15). O diclofenaco é um medicamento anti-inflamatório não-esteroidal (AINE), com pronunciadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco. Diclofan gel é um medicamento anti-inflamatório e analgésico para uso tópico. Nas inflamações e dores de origem traumática ou reumática, Diclofan 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 Diclofan 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 2,5 g de Diclofan gel em 500 cm² de pele, determinada pela eliminação renal total, comparada com Diclofan 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 Diclofan gel nas articulações das mãos 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 ± 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'-hidroxí-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-Clinicos: 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: Diclofan gel (diclofenaco dietilamônio) 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) Ref - reumatismos de tecido mole, p. ex. Tendinite, bursite Ref - alívio da dor de artrite não séria nos joelhos e dedos Ref, Ref

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: Vide Parte II - Informações ao Paciente

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO: Diclofan gel deve ser utilizado exclusivamente por via tópica.

POSOLÓGIA: Aplicar Diclofan gel sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4 g de Diclofan gel são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm². 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 Diclofan gel é pequena, mas não deve ser excluída quando Diclofan gel é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo. Diclofan 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. Diclofan 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 Diclofan 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:** Diclofan 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, Diclofan 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 Diclofan 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 raras, 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 fotossensibilidade.

Reações respiratórias, torácicas e mediastinais: Muito raras ($< 0,0001$, incluindo relatos isolados): asma. **Infeções 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 acidental, que resulte em efeitos adversos sistêmicos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas gerais adotadas para o tratamento do envenenamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais. A neutralização gástrica e o uso de carvão ativado podem ser considerados, especialmente dentro de um curto período da ingestão.

ARMAZENAGEM: Vide parte II - Informações ao Paciente

PARTE IV - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.0963.0048

Farm. Responsável: Dr. Marcos Antônio M. de Carvalho - CRF/PI - 342

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.
LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOBRAL
CNPJ: 06.597.801/0001-62 - SAC: 0800-9795040
Rua Bento Leão, 25 Centro - Floriano - PI
www.laboratoriosobral.com.br
Indústria Brasileira