



diclofenaco dietilamônio

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Gel creme

10 mg/g



diclofenaco dietilamônio
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Gel creme 10 mg/g: bisnaga com 60 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada g de gel creme contém:

diclofenaco dietilamônio 11 mg (correspondente a 10 mg de diclofenaco potássico)

veículo q.s.p. 1 g

(álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, carbômer, essência Pentalys, hidróxido de sódio, base emulsificante não-iônica, água purificada)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em diversas condições dolorosas, tais como:

- Lesões musculares, articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões) ou tendinites;
- Dor de osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diclofenaco dietilamônio é uma substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais. É um medicamento anti-inflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor, a fórmula foi desenvolvida especialmente para ser espalhada sobre a pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use este medicamento se:

- Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroideal usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, a aspirina ou qualquer outro excipiente presente neste medicamento. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- Os sintomas de reação alérgica a essas substâncias podem incluir: chiado, respiração ou falta de ar (asma), erupção cutânea com formação de bolhas ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.
- Se você estiver nos 3 últimos meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções:

- Não aplicar este medicamento na pele com cortes, feridas abertas, erupções cutâneas ou eczema. Interromper o tratamento se a pele apresentar erupções cutâneas após a aplicação do produto.
- Não use uma quantidade maior do que a indicada ou por período mais longo do que o indicado, a menos que recomendado pelo médico.



- Não use o produto dentro da boca e não engula o medicamento. Lave suas mãos após o uso e tenha cuidado para não aplicar o medicamento nos olhos. Se isso ocorrer, lave os olhos com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.
- Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, mas evite qualquer tipo de bandagem, curativo ou atadura que não permita a passagem de ar (como, por exemplo, envolver a lesão com plástico após o uso do medicamento).
- Este medicamento contém propilenoglicol e que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.
- Informe seu médico ou farmacêutico se você toma, ou tomou recentemente qualquer medicamento, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica. Em caso de dúvidas, procure um médico.

Gravidez e amamentação

Se você estiver com suspeita de gravidez, planejando engravidar, grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

Não use este medicamento se você estiver no último trimestre de gravidez, o uso do medicamento pode prejudicar o feto ou causar complicações no parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de emulgel homogêneo, esbranquiçado, com forte odor de álcool isopropílico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso tópico para adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos de idade:

Este medicamento deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.

Como aplicar

1-Quando for utilizar o produto pela primeira vez, encaixe a parte superior da tampa no lacre da bisnaga e gire no sentido horário.

2-Aperte delicadamente a bisnaga para sair uma pequena quantidade do gel e aplique sobre a área afetada, esfregando-a levemente. A quantidade variará dependendo do tamanho da área afetada uma quantidade que varie entre o tamanho de uma cereja a uma noz geralmente é suficiente.

3-Lave suas mãos após cada aplicação deste medicamento, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.



Não use este medicamento por mais de duas semanas. No caso do tratamento de osteoartrite de joelhos e mãos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, sem recomendação médica.

Não utilize doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o necessário.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o medicamento no horário correto, 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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, o diclofenaco dietilamônio pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem.

As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns ($> 1/10$); comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$); incomuns ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$); raras ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$) e muito raras ($\leq 1/10.000$).

Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

- Comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, coceira ou vermelhidão da pele.
- Raras ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$): erupção cutânea com formação de bolhas.
- Muito raras ($\leq 1/10.000$): erupção cutânea; inchaço do rosto, lábios, línguas ou garganta; hipersensibilidade (incluindo urticária); chiado ao respirar, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma); pele mais sensível à luz solar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

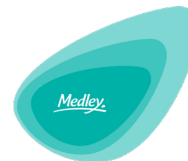
O diclofenaco dietilamônio gel creme deve ser usado apenas externamente. Se você ou uma criança ingerir o medicamento acidentalmente, contate um médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Registro: 1.8326.0142



Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB270519B



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/05/2018.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|----------------|----------------------------------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| - | - | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 10 mg/g bisnaga com 60 g |
| 17/08/2021 | 3232045/21-9 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 10 mg/g bisnaga com 60 g |
| 14/04/2021 | 1431948/21-9 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | 10 MG/G GEL CREM CT BG AL X 60 G |
| 30/08/2019 | 2080687/19-6 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de | 23/08/2019 | 2039667/19-8 | 11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - | 23/08/2019 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 10 mg/g bisnaga com 60 g |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|------------------------------|--|------------|--|--------|--------------------------------|
| | | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | | | | |
| 04/06/2018 | 0446234/18-3 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/05/2018 | 0379387/18-7 CataflamPro® | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 11/05/2018 | <p>VP</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES</p> | VP/VPS | 10 mg/g bislaga com 60 g |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|---------------------------|---|-----------------|--|--------|--------------------------|
| | | | | | | | MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE | | |
| 18/09/2017 | 1990772/17-9 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/08/2017 | 1829351/17-4 CataflamPro® | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 29/08/2017 7 | VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP/VPS | 10 mg/g bisnaga com 60 g |
| 05/09/2016 | 2255795/16-4 | GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2016 | 2008522/16-2 | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 30/06/2016 6 | VP APRESENTAÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES | VP/VPS | 10 mg/g bisnaga com 60 g |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|-----------------|---|--------|--------------------------------|
| | | | | | | | DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS APRESENTAÇÃO 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS | | |
| 01/02/2016 | 1221400/16-1 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/02/2016 | 1221400/16-1 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/02/2016 6 | - Dizeres Legais | VP/VPS | 10 mg/g bisnaga com 60 g |
| 12/11/2015 | 0988468/15-8 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/11/2014 | 1004991/14-6 | 1959 – GENÉRICO Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 18/05/2015 5 | - Dizeres Legais | VP/VPS | 10 mg/g bisnaga com 60 g |
| 10/11/2014 | 1009008/14-8 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/11/2014 | 1009008/14-8 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/11/2014 4 | Não se aplica | VP/VPS | 10 mg/g bisnaga com 60 g |