

# diclofenaco dietilamônio

"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel creme. Caixa com uma bisnaga de 60 g.

## USO ADULTO ACIMA DE 14 ANOS

### USO TÓPICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada g do gel creme contém:  
diclofenaco dietilamônio\* ..... 11,60 mg  
excipiente q.s.p\*\* ..... 1 g

\* equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico.

\*\* dietilamina, essência melody, propilenoglicol, álcool cetosteárilico etoxilado, oleato de decila, butilidroxitolueno, álcool isopropílico, água purificada, carbômer 934, petrolato líquido.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** diclofenaco dietilamônio gel creme é indicado para alívio da dor, reduz edema e diminui o tempo para o retorno das funções normais, em inflamações de origem traumática ou reumática, como as causadas por luxações, entorses, contusões.

**Cuidados de armazenamento:** manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de validade:** o número de lote e a data de validade deste medicamento também estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

**Gravidez e lactação:** somente pode ser utilizado durante a gravidez e lactação com orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** este medicamento deve ser utilizado em pele sã e intacta (ausência de feridas e escoriações). siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**Contraindicações e precauções:** diclofenaco dietilamônio gel creme não deve ser utilizado em indivíduos alérgicos aos componentes do produto, em crises de asma, urticária ou rinite aguda que são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não-esteroides.

**Risco de automedicação:** **NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

O diclofenaco corresponde ao ácido 2,6-diclorofenilaminobenzoacético. Sua fórmula molecular é  $C_{15}H_{12}Cl_2NaO_2$  e com peso molecular de 369,3. Trata-se de um pó cristalino branco a levemente amarelado e higroscópico. Pouco solúvel em água; solúvel em álcool; ligeiramente solúvel em acetona; praticamente insolúvel em éter; livremente solúvel em álcool metílico.

#### Mecanismo de ação

Este medicamento tem como princípio ativo o diclofenaco, um anti-inflamatório não-esteróide com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. O diclofenaco corresponde ao ácido 2,6-diclorofenilaminobenzoacético, é usado neste produto sob a forma de dietilamônio. O diclofenaco atua inibindo a biossíntese de prostaglandinas; estas desempenham uma ação importante com respeito à aparição da inflamação, dor e febre, a hialuronidase, produzida por micro-organismo e a agregação plaquetária. Em inflamações de origem traumática ou reumática, este medicamento tem demonstrado aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

#### Farmacocinética

A quantidade de diclofenaco absorvida através da pele é proporcional ao tempo de contato e à área da pele coberta com este medicamento, depende da dose tópica total e da hidratação da pele. Apresenta absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco, após aplicação tópica de 2,5 g do produto em 500 cm<sup>2</sup> de pele. A oclusão por um período de 10 horas conduz a aumento de três vezes na quantidade de diclofenaco absorvido. Após aplicação tópica deste medicamento nas articulações dos dedos e no joelho, o diclofenaco pode ser medido no plasma, no tecido e no fluido sinovial. Cerca de 99,7% do diclofenaco se ligam a proteínas séricas, sobretudo à albumina. O diclofenaco é extensivamente metabolizado no fígado. A biotransformação do diclofenaco envolve em parte a glicuronização da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla, resultando em vários metabólitos fenólicos, muitos dos quais são conjugados glicuronídeos. Dois desses metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, entretanto, em extensão muito menor do que o diclofenaco. Cerca de 65% do diclofenaco e seus metabólitos são excretados na urina, e 35% na bile. O clearance sistêmico total do diclofenaco do plasma é de

089159

263 ± 56 ml/min (valor médio ± DP). A meia-vida de eliminação no plasma é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo-se os dois ativos, também têm uma meia-vida plasmática curta de 1-3 horas. Um metabólito, 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida plasmática maior. Entretanto, esse metabólito é virtualmente inativo.

#### Indicações

O diclofenaco dietilamônio gel creme é indicado no tratamento local de inflamações de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações.

#### Contraindicações

O diclofenaco dietilamônio é contraindicado quando o paciente apresenta hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, propilenoglicol ou álcool isopropílico. É também contraindicado a pacientes em crises de asma, urticária ou rinite aguda que são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroides.

#### Precauções e Advertências

A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica do diclofenaco é pequena, comparada com a frequência de efeitos colaterais do diclofenaco oral. Entretanto, quando diclofenaco dietilamônio gel creme é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo, a possibilidade de efeitos colaterais sistêmicos não pode ser excluída.

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

#### Uso durante a gravidez e lactação

**Gravidez:** pela ausência de dados clínicos referentes à utilização de diclofenaco dietilamônio gel creme durante a gravidez, não se recomenda o uso durante esse período.

**Lactação:** não se prevêem quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes. Entretanto, não há experiência com este medicamento durante o período de amamentação.

#### Pacientes com insuficiência renal

Não é previsto acúmulo do diclofenaco e de seus metabólitos.

#### Pacientes com insuficiência hepática

Em pacientes com hepatite crônica ou cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são os mesmos de pacientes sem problemas hepáticos.

#### Interações medicamentosas e/ou alimentares

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas e/ou alimentares com o uso de diclofenaco dietilamônio gel creme.

#### Efeitos colaterais e reações adversas

**Reações locais:** ocasionais - dermatite de contato, alérgicas ou não (com sintomas e sinais tais como prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele).

**Reações sistêmicas:** casos isolados - rash (erupção) cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (Ex.: crise asmática, angiodemias); reações de fotossensibilidade.

#### Alteração de exames laboratoriais

Não existem na literatura, dados suficientemente seguros em que a administração de diclofenaco dietilamônio gel creme provocasse alteração em exames laboratoriais.

#### Posologia

Aplicar diclofenaco dietilamônio gel creme sobre a região afetada (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. O diclofenaco dietilamônio gel creme deve ser aplicado somente sobre a pele sã. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. É recomendado que o tratamento seja revisto após duas semanas.

Crianças: recomendações de dosagem e indicação para o uso de diclofenaco dietilamônio gel creme não foram ainda estabelecidas.

#### Superdosagem

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável.

#### Pacientes idosos

Não existem recomendações especiais para o uso de diclofenaco dietilamônio gel creme por pacientes idosos. Entretanto, estes pacientes podem ser mais susceptíveis de apresentar reações adversas locais, provenientes de irritação, devido a uma maior fragilidade cutânea.

#### SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. MS nº 1.0235.0581

Farm. Resp.: Dr. Ronel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

#### EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

**SAC 0800-191914**  
www.ems.com.br

BU-674/ LAETUS 50