

diclofenaco dietilamônio

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel creme: embalagem contendo bisnaga com 60 g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do **gel creme** contém:

diclofenaco potássico (na forma de dietilamônio) 10,0 mg
excipientes q.s.p. 1,0 g
(álcool isopropílico, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, água deionizada, carbômer, essência Pentalys, cera emulsificante não iônica).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** diclofenaco dietilamônio gel creme é um produto de uso tópico, utilizado para o tratamento de inflamações de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

• **Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento. O diclofenaco dietilamônio gel creme deve ser aplicado somente sobre a pele sã. Evitar o contato direto do produto com os olhos ou conjuntivas. O diclofenaco dietilamônio gel creme não deve ser ingerido.

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

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

• **Contraindicações e Precauções:** informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. O produto é contraindicado a pacientes com alergia ao diclofenaco, ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios.

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O diclofenaco dietilamônio gel creme possui como base, a união de duas formas farmacêuticas distintas: uma emulsão óleo em água

(creme) e uma dispersão (gel hidro-alcóólico). Espalha-se facilmente sobre a pele, exercendo efeito suavizador e refrescante.

Farmacodinâmica

- **Grupo farmacoterapêutico:** fármacos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs).

- **Mecanismo de ação:** a inibição da biossíntese das prostaglandinas pelo diclofenaco tem sido demonstrada em experimentos e é referida como um importante componente de seu mecanismo de ação.

- **Efeitos farmacodinâmicos:** em inflamações de origem traumática ou reumática, o produto tem demonstrado aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

Farmacocinética

- **Absorção:** a quantidade de diclofenaco absorvida através da pele é proporcional ao tempo de contato e à área da pele coberta com diclofenaco dietilamônio gel creme, e depende da dose tópica total e da hidratação da pele. Quantidades de absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco, após aplicação tópica de 2,5 g de diclofenaco dietilamônio, por 500 cm² de pele, foram determinadas, tomando-se como referência a eliminação renal total de diclofenaco sódico na forma de comprimidos. A oclusão por um período de 10 horas conduz a aumento de três vezes na quantidade de diclofenaco absorvido.

- **Distribuição:** após a aplicação tópica de diclofenaco dietilamônio gel creme nas juntas dos dedos e no joelho, o diclofenaco pode ser medido no plasma, no tecido e no fluido sinovial. As concentrações plasmáticas máximas do diclofenaco após a administração tópica de diclofenaco dietilamônio são cerca de 100 vezes menores do que após a administração oral de comprimidos de diclofenaco sódico. 99,7% do diclofenaco se ligam a proteínas séricas, sobretudo à albumina (99,4%).

- **Biotransformação:** a biotransformação do diclofenaco envolve em parte a glicuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla, resultando em vários metabólitos fenólicos, muitos dos quais são convertidos a conjugados glicuronídeos. Dois desses metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, entretanto, em extensão muito menor do que o diclofenaco.

- **Eliminação:** o *clearance* (de puração) sistêmico total do diclofenaco do plasma é de 263 ± 56 mL/min (valor médio ± DP). A meia-vida terminal 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'-hidroxí-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida plasmática maior. Entretanto, esse metabólito é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente na urina.

0027



0027

000206356



- **Características nos pacientes:** em pacientes portadores de insuficiência renal não é previsto acúmulo do diclofenaco e de seus metabólitos. Em pacientes com hepatite crônica ou cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são os mesmos de pacientes sem problemas hepáticos.

Experiência pré-clínica

Os estudos pré-clínicos conduzidos com diclofenaco dietilamônio não revelaram qualquer efeito toxicológico clinicamente relevante.

INDICAÇÕES

Tratamento local de inflamações de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, propileno-glicol ou álcool isopropílico. É também contraindicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não-esteroides.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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 olhos e as membranas mucosas. O diclofenaco dietilamônio gel creme não deve ser ingerido.

Gravidez e lactação: pela ausência de dados clínicos referentes à utilização de diclofenaco dietilamônio gel creme durante a gravidez, não se recomenda seu uso durante esse período. Não se prevêem quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes. Entretanto, não há experiência com diclofenaco dietilamônio gel creme durante o período de amamentação.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes estimativas de frequência foram aplicadas: Ocasional >1% - 10%, casos isolados <0,001%.

Reações locais: Ocasionais: dermatite de contato, alérgica ou não (com sintomas e sinais tais como prurido, verme-

lhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele).

Reações sistêmicas: Casos isolados: erupção cutânea generalizada; reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema); reações de fotossensibilidade.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 dose e indicações para o uso de diclofenaco dietilamônio não foram ainda estabelecidas.

SUPERDOSE

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

PACIENTES IDOSOS

Não existem recomendações especiais para o uso de diclofenaco tópico 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.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0333

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

