

aceclofenaco

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES
Creme Dermatológico. Uso tópico. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g ou 30 g.



USO ADULTO - USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama do creme dermatológico contém:
aceclofenaco 15 mg
excipiente* q.s.p 1 g
*cera auto emulsionante não iônica, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, propilparabeno, metilparabeno, simeticona, propilenoglicol, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O aceclofenaco creme dermatológico é um medicamento que possui potente atividade analgésica, anti-inflamatória e antirreumática, atuando em processos locais dolorosos e inflamatórios.

Cuidados de conservação

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 do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Informe sempre o médico a ocorrência de gravidez antes ou durante a vigência do tratamento. Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e precauções

O aceclofenaco creme dermatológico é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao aceclofenaco e/ou demais componentes da formulação ou a outros agentes anti-inflamatórios.

Não é aconselhável a aplicação deste produto em áreas com algum processo de irritação cutânea, assim como não deve ser aplicado nos olhos, mucosas ou feridas abertas. A aplicação de aceclofenaco creme dermatológico deve ser suspensa caso ocorra sintomas de irritação local.

O uso concomitante de aceclofenaco creme dermatológico com outros medicamentos deve ser orientado pelo médico. Este produto é de uso exclusivamente externo e não deve ser utilizado sob bandagens.

Informe ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Modo de ação:

O aceclofenaco creme dermatológico é uma preparação de uso tópico que contém aceclofenaco. Quimicamente, o aceclofenaco é designado como: ácido 2-[[2,6'-diclofenil] amino] fenilacetoxiacético. O aceclofenaco é uma nova molécula derivada do ácido fenilacético que se caracteriza farmacologicamente por sua potente atividade analgésica, anti-inflamatória e antirreumática. A fórmula empírica é C₁₆H₁₃O₄Cl₂, a massa molecular é 354,1 g/mol.

A base de aceclofenaco creme dermatológico foi especialmente desenvolvida de forma a conter quantidade mínima de componentes graxos (somente o necessário para manter o princípio ativo dissolvido sem que haja precipitação) e elevada porcentagem de fase aquosa (85%). Esta combinação favorece a liberação da droga e sua absorção através da pele.

Farmacologia Clínica

O aceclofenaco creme dermatológico a nível experimental, inibe a formação de edema e de eritema independente da etiologia da inflamação. Estudos sobre mecanismo de ação, tanto em animais como em humanos, demonstrou

089276

que o aceclofenaco inibe a formação de prostaglandinas e leucotrienos mediante uma inibição irreversível da ciclo-oxigenase.

Farmacocinética

O aceclofenaco foi absorvido da zona de aplicação em todas as espécies estudadas, alcançando uma rápida saturação.

O aceclofenaco permanece na zona de absorção e exerce sua ação anti-inflamatória, passando para a circulação sistêmica de uma forma contínua, porém, em pequenas concentrações. O aceclofenaco se distribui com preferência nos órgãos do trato gastrointestinal, fígado e rins, e é eliminado lentamente pela urina e fezes.

Indicações

O aceclofenaco creme dermatológico é indicado para todos os tipos de processos locais dolorosos e inflamatórios, inclusive traumatismos e patologias inflamatórias agudas ou crônicas da musculatura esqueléticas, como tendinite, tenossinovite, dor articular, luxação, periartrite, distensão, lumbago e torcicolo.

Contraindicações

O aceclofenaco creme dermatológico é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto e para aqueles pacientes onde o ácido acetilsalicílico e outros agentes inibidores da prostaglandina sintetase desencadeiam ataques de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda. Não é recomendada a aplicação de aceclofenaco naqueles pacientes que demonstraram hipersensibilidade ao diclofenaco.

Precauções e advertências

Generais: aceclofenaco creme dermatológico não deve ser aplicado nos olhos, mucosas ou feridas abertas.

Não é aconselhável a aplicação deste produto em áreas com algum processo de irritação cutânea. A aplicação deste produto deve ser suspensa caso ocorra sintomas de irritação local.

Gravidez e amamentação: o uso deste produto não é recomendado em mulheres grávidas ou lactantes, pois sua segurança não foi bem tolerada.

Pediatria: a segurança e a eficácia do produto não foi estabelecida em crianças.

Interações medicamentosas

Não se conhece dados sobre interações deste fármaco com outros. É conveniente tomar precauções se o paciente se encontra sob tratamento com outros medicamentos, especialmente se contiverem lítio, digoxina, anticoagulantes orais, diuréticos ou analgésicos.

Reações adversas/ colaterais

O aceclofenaco creme dermatológico tem demonstrado uma boa tolerância local. Em alguns casos, descreve-se irritação ligeira ou moderada acompanhada de enrijecimento e prurido de intensidade leve, que desaparecem com a interrupção do tratamento em casos isolados, observou-se reações de fotossensibilidade.

Posologia e administração

Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, de acordo com a extensão da mesma, três vezes ao dia, ou conforme orientação médica. Este produto é de uso exclusivamente externo e não deve ser utilizado sob bandagens oclusivas.

Superdosagem

Em caso de ingestão acidental, o tratamento deve ser sintomático.

Pacientes idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

VENDA SEM RECEITUÁRIO MÉDICO

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

Registro M.S. nº 1.0235.0841
Farm. Resp.: Dr. Ronoel 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"

0800-191914
www.ems.com.br

BU-1670 / LAETUS-88