



#### CONTRA-INDICAÇÕES

EM CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO DICLOFENACO OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA. É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES NOS QUAIS CRISES DE ASMA, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA SÃO DESENCADEADAS POR ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, OU POR OUTRAS SUBSTÂNCIAS ANTIINFLAMATORIAS NÃO-ESTEROIDAIAS (AINEs).

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica de diclofenaco dietilamônio gel creme é pequena, mas não deve ser excluída quando aplicada em áreas da pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo.

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 membranas mucosas. Este medicamento não deve ser ingerido.

**Gravidez e lactação:** Pela ausência de dados clínicos referentes ao uso de diclofenaco dietilamônio gel creme durante a gravidez, seu uso não é recomendado durante o período. Já durante a lactação, 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 segurança e eficácia do diclofenaco (Independente da formulação farmacêutica) não foi ainda estabelecido em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso de diclofenaco não é recomendado em crianças menores de 14 anos.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram constatadas interações medicamentosas, até o momento, com o uso de diclofenaco dietilamônio gel creme.

#### REAÇÕES ADVERSAS

**Reações locais:** casos ocasionais de dermatite de contato (prurido, vermelhidão, edema, pápulas, bolhas ou escamação da pele).

**Reações sistêmicas:** casos isolados de erupção cutânea generalizada, reações de hipersensibilidade (por exemplo, crise asmática e angioedema) e reações de fotossensibilidade.

#### ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Não foram relatadas alterações em exames clínicos e laboratoriais até o momento com o uso de diclofenaco dietilamônio gel creme.

#### POSOLOGIA

Aplicar diclofenaco dietilamônio gel creme sobre a região afetada de 3 a 4 vezes ao dia massageando suavemente. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4 g são suficientes para tratar uma área de cerca de 400 a 800cm<sup>2</sup>.

O produto não deve ser usado por mais de 14 dias. É recomendado que o paciente procure o médico após 7 dias se os sintomas não desaparecerem ou se houver piora do caso.

#### SUPERDOSE

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

#### PACIENTES IDOSOS

Até o momento, não existem restrições quanto ao uso em pacientes idosos (acima de 60 anos).

Registro M.S. nº 1.0465.0370  
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Lirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524  
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira



624 - 00402

3002262 - 11/2006

# diclofenaco dietilamônio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1.999



#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Gel creme: embalagens contendo 1 e 50\* bisnagas de 60g

\* Embalagem hospitalar

#### USO ADULTO

#### USO DERMATOLÓGICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

11,6 mg de diclofenaco dietilamônio .....equivalente a 10 mg de diclofenaco potássico  
excipientes q.s.p. ....1g  
(álcool isopropílico, cetomacrogol 1000, vaselina líquida, álcool éster graxo de ácido cáprico-caprílico, carbopol 940, sulfito de sódio, dietilamina, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, essência quality, propilenoglicol e água purificada).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** O diclofenaco dietilamônio é um antiinflamatório tóxico indicado para aliviar os sintomas da inflamação como o inchaço e a dor, nas seguintes situações: contusões, lesões, torções, dores nas costas, e outras inflamações de origem traumática. Tendinite, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismos do tecido mole. Alguns tipos de artrites leves nos braços, pernas e costas.

- O diclofenaco dietilamônio pode ser indicado para tratar outras condições de acordo com a indicação médica.

- **Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30°C. Proteger da luz e umidade.

- **Prazo de validade: 24 MESES** a partir da data de fabricação contida na embalagem externa. \*Não use medicamento com o prazo de validade vencido, poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico\*.

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

- **Cuidados de administração:** O diclofenaco dietilamônio gel creme deve ser aplicado massageando suavemente a pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, de 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada. Lave as mãos após cada aplicação, a menos que as mãos sejam a área de tratamento. Se os sintomas não melhorarem após uma semana de uso ou se piorarem, consulte um médico.

- Não aplique diclofenaco dietilamônio gel creme em superfícies descascadas da pele ou sobre feridas e escoriações abertas, nem dentro da boca ou vagina. Tenha cuidado para não aplicar este medicamento nos olhos, caso isto ocorra, lave-os imediatamente com água limpa e procure um médico. O diclofenaco dietilamônio gel creme não deve ser ingerido.

- "Siga a orientação do 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 sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região da pele tratada e reações raras como: erupção cutânea generalizada, respiração ofegante, encurtamento da respiração e inchaço da face. Pode também causar aumento da sensibilidade da pele ao sol".

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

- **Ingestão concomitante com outras substâncias:** Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso do diclofenaco dietilamônio gel creme. Em caso de dúvida, procure seu médico.

- **Contra-indicações:** É contra-indicado para pacientes que já apresentaram reações alérgicas (por exemplo, erupção cutânea ou respiração ofegante) após tomar medicamento contendo diclofenaco ou algum outro antiinflamatório não-esteroidal (AINE), tais como: ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno. Em casos de alergia a propilenoglicol, álcool isopropílico ou a algum outro componente da fórmula.

- **Não é recomendado o uso de diclofenaco em crianças menores de 14 anos, com exceção nos casos de artrite juvenil crônica.**

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

- **"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE"**.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O diclofenaco dietilamônio pertence ao grupo dos antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), com pronunciadas propriedades antiinflamatórias, analgésicas e antipiréticas. A inibição da biossíntese de prostaglandinas é o principal mecanismo de ação do diclofenaco.

Em inflamações e dores de origem traumática ou reumática, o diclofenaco dietilamônio gel creme alivia a dor, reduz o edema e diminui o tempo para o retorno às atividades normais.

A quantidade de diclofenaco absorvida através da pele é proporcional ao tempo de contato e à área da pele tratada, e depende da dose tópica local e da hidratação da pele.

#### INDICAÇÕES

Alívio da inflamação, dor e edema em: inflamações de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido a torções, lesões e contusões ou dores nas costas; formas localizadas de reumatismo do tecido mole, por exemplo, tendinite, epicondralgia externa (cotovelo de tenista); alguns tipos de artrites leves e localizadas (nos braços, pernas ou costas).

