Folheto informativo: informação para o utilizador

Diclofenac Painex 10 mg/g gel
diclofenac sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Diclofenac Painex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Diclofenac Painex
3. Como utilizar Diclofenac Painex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diclofenac Painex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diclofenac Painex e para que é utilizado

O Diclofenac Painex é um medicamento para aplicação externa utilizado para a dor e inflamação, em casos de contusões e outras dores pós-traumáticas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diclofenac Painex

Não utilize Diclofenac Painex:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou a outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
- se estiver nos últimos 3 meses de gravidez.

Advertências e precauções:
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diclofenac Painex.

O diclofenac gel só deve ser aplicado em superfícies de pele intacta, e não com feridas de pele exposta. Não submeter à exposição solar a área tratada, durante o tratamento e nas duas semanas seguintes.
Deve ser evitado o contacto com os olhos ou com as mucosas, nunca devendo ser administrado por via oral.
Quando se aplica o diclofenac de dietilamónio em áreas de pele relativamente grandes e durante um período prolongado, não se pode excluir a possibilidade de ocorrência de efeitos sistémicos.

Segurança cutânea dos AINE: têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndroma de Stevens-Johnson e

necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reações se manifestam durante o primeiro mês de tratamento.

Diclofenac Painex deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões nas mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Crianças:
Não estão descritos efeitos em lactentes e crianças.

Outros medicamentos e Diclofenac Painex:
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (iECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): os anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com compromisso da função renal) a co-administração de um iECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a fazer a aplicação de diclofenac dietilamónio, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com iECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser utilizada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

Gravidez e amamentação:
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não utilize Diclofenac Painex se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar Diclofenac Painex durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período, deverá ser utilizada a dose mais baixa e pelo menor tempo possível.

As formas orais (por exemplo, comprimidos) de Diclofenac Painex podem causar efeitos adversos no feto em gestação. Não se sabe se o mesmo risco se aplica a Diclofenac Painex quando é utilizado na pele/na boca.

Não se prevê a presença do medicamento no leite materno, contudo, não se dispõe de dados sobre o uso de diclofenac gel, durante a lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Não foram referidos quaisquer efeitos.

Diclofenac Painex contém propilenoglicol. Pode causar irritação da pele.

Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

3. Como utilizar Diclofenac Painex

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada:
Aplicação de Diclofenac Painex gel na pele por 3 ou 4 vezes ao dia, friccionando ligeiramente o gel sobre a pele.

A quantidade a aplicar deverá ser entre 2 - 4 gramas de gel (tamanho aproximado de uma noz), para uma superfície de 400-800 cm2.

Dever-se-á lavar as mãos após aplicação, exceto no caso em que sejam estas o local a tratar.

Modo de administração
Diclofenac Painex destina-se exclusivamente a uso cutâneo.
Nunca deve ser administrado por via oral.

O gel deve ser aplicado nas zonas afetadas do corpo, friccionando suavemente uma camada fina na pele. Em seguida, as mãos devem ser limpas com uma toalha de papel e depois lavadas, a não ser que as mãos sejam a área a ser tratada.

Se for aplicado demasiado gel acidentalmente, o excesso do gel deve ser limpo com uma toalha de papel.

A toalha de papel deve ser deitada no lixo doméstico para evitar que o produto não utilizado chegue ao ambiente aquático.

Antes de aplicar uma ligadura, o gel deve ser deixado a secar na pele durante alguns minutos.

Se utilizar mais Diclofenac Painex do que deveria
A reduzida absorção sistémica do diclofenac de dietilamónio pela via tópica torna improvável a ocorrência de qualquer tipo de sobredosagem.
No caso de surgirem efeitos secundários sistémicos significativos como resultado de uso indevido em áreas exteriores ou durante um período prolongado, pode levar a sobredosagem acidental, dever-se-á recorrer às medidas terapêuticas gerais do mesmo tipo adotado para tratar a sobredosagem de anti-inflamatórios não esteroides.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Painex
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma ou mais doses que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Diclofenac Painex
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O diclofenac dietilamónio é geralmente bem tolerado podendo ocorrer ocasionalmente, prurido, rubor ou irritação da pele ou erupção cutânea. As alterações cutâneas podem revestir-se de aspecto vesicular.

Em casos isolados pode ocorrer: erupção cutânea generalizada, reações de hipersensibilidade, reações de fotossensibilidade. As reações de hipersensibilidade podem incluir crises asmáticas ou angioedema.

Reações bolhosas incluindo síndroma de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Nas reações sistémicas poderão ocorrer náuseas, pirose e alterações do paladar.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): Sensação de queimadura no local de aplicação, pele seca.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Diclofenac Painex

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e bisnaga, após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diclofenac Painex
- A substância ativa é o diclofenac, dietilamónio
- Os outros componentes (excipientes) são a dietilamina, ácido acrílico-polimerizado, polioxietileno-cetil éter, cetiol LC, álcool isopropílico, propilenoglicol, parafina líquida, essência Unique Freshness 709 e água purificada.

Qual o aspeto de Diclofenac Painex e conteúdo da embalagem
Diclofenac Painex apresenta-se sob a forma de gel em embalagens de 50 g e 100 g.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Medinfar Manufacturing S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares,
Rua Outeiro da Armada, 5,
3150-194 Sebal
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 24/10/2024