

diclofenaco sódico

EMS S/A

Gel

10 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

diclofenaco sódico

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Gel de 10 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 10 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g ou 60 g.

USO ADULTO

USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de gel contém:

diclofenaco sódico.....10 mg

veículo* q.s.p.1 g

*carbômer 934, dietilamina, propilenoglicol, petrolato líquido, oleato de decila, cetomacrogol 1000, butil-hidroxitolueno, álcool isopropílico, essência Melody e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tratamento local de inflamações de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, como por exemplo as causadas por entorses, luxações e contusões.

O princípio ativo diclofenaco sódico tem demonstrado aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo diclofenaco sódico pertence a classe dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e inibe a biossíntese de prostaglandinas. As prostaglandinas são produzidas por quase todas as células, principalmente após dano tecidual. Os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) diminuem a produção de prostaglandinas, o que reduz a inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

O diclofenaco sódico é também contraindicado a pacientes nos quais as crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroidais. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O diclofenaco sódico 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. O diclofenaco sódico não deve ser ingerido.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas

Não são conhecidos.

Interações medicamentosas

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

Uso concomitante com outras substâncias: é importante informar ao seu médico se estiver utilizando algum outro medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Gel homogêneo, branco, levemente translúcido, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia e modo de usar

O diclofenaco sódico gel pode ser empregado como adjuvante das outras apresentações de diclofenaco sódico. Aplicar o diclofenaco sódico gel sobre a região afetada (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho da região afetada. Por exemplo; 2 a 4 g de diclofenaco sódico gel é suficiente para tratar uma área aproximadamente de 400 a 800 cm².

Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local afetado. O diclofenaco sódico gel 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.

Pacientes idosos

O diclofenaco sódico gel pode ser utilizado por pacientes idosos desde que verificados as contraindicações, precauções e advertências descritas acima.

Cuidados de administração: 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 de seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administre imediatamente uma nova dose e a seguir retome o seu esquema de administração habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações locais ocasionais: dermatite de contato, alérgica ou não (com sintomas e sinais tais como prurido - coceira), vermelhidão, edema (inchaço), pápulas (lesões sólidas que aparecem na pele com menos de 1 centímetro), vesículas (pequenas bolhas cheias de líquido que surgem na pele), bolhas ou escamação da pele).

Reações sistêmicas: casos isolados: rash (erupção) cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema (inchaço de áreas sob a pele)); reações de fotossensibilidade (reação do sistema imunológico desencadeada pelos efeitos da luz solar).

A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos (reações adversas que podem afetar o corpo como um todo) ocorrerem com a aplicação tópica do diclofenaco é pequena, comparada com a frequência de efeitos colaterais do diclofenaco oral. Entretanto, quando diclofenaco sódico é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período, a possibilidade de efeitos colaterais sistêmicos não pode ser excluída.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0785

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

SAC: 0800-019 19 14



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/11/2025.

bula-pac-275819-EMS-v0

							medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. reações adversas Dizeres Legais		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--