

Folheto Informativo: informação para o utilizador

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel  
Diclofenac

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto informativo, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste Folheto Informativo:

1. O que é Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel
3. Como utilizar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel
6. Outras informações

## 1. O QUE É DICLOFENAC LABESFAL 10 mg/g GEL E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação Farmacoterapêutica:

9.1.10 – 9. Aparelho locomotor, 9.1. Anti-inflamatórios não esteróides, 9.1.10. Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico.

Código ATC: M02AA15 diclofenac

O diclofenac é um derivado do ácido fenilacético. Leva à inibição da actividade da ciclooxigenase, o que leva, por sua vez, à inibição da síntese das prostaglandinas e outros mediadores da inflamação.

O diclofenac actua como agente anti-inflamatório e analgésico no tratamento de sintomas tópicos do reumatismo e dores não reumáticas do aparelho locomotor.

Aplicação tópica em:

Doenças reumáticas:

- dores localizadas associadas a osteoartrose axial e periférica.
  - reumatismos extra-articulares: como tenossinovite, bursite, síndrome do ombro-mão e periartropatia.
- Inflamação pós-traumática dos tendões, ligamentos, músculos, cápsulas articulares, como distensão, contusão, luxação.

## 2. ANTES DE UTILIZAR DICLOFENAC LABESFAL 10 mg/g GEL

Não utilize Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel:

- se tem hipersensibilidade (alergia) ao diclofenac ou a qualquer dos outros componentes do medicamento;
- se tem hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteróides, que pode surgir sob a forma de asma, urticária ou outras reacções alérgicas.

Antes de aplicar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel deve saber que:

A ocorrência de efeitos indesejáveis sistémicos com a utilização tópica de diclofenac é baixa quando comparada com a frequência de efeitos indesejáveis com a utilização de diclofenac por via oral.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea de Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel, não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança Cutânea dos AINE: Têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE. Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções se manifestam durante o primeiro mês de tratamento. Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel deve ser interrompido aos primeiros sinais de rash, lesões mucosas, ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel apenas pode ser aplicado na pele sã (não aplicar em feridas abertas). Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel não pode entrar em contacto com tecido conjuntivo ou mucosas. Não pode ingerir-se.

A área tratada com Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel, não deve ser exposta à luz solar.

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel deve ser usado com precaução em doentes com história de asma e úlcera péptica.

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel destina-se a adultos e adolescentes.

Tomar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel com outros medicamentos

Informe sempre o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar ou que tomou recentemente, mesmo aqueles que adquiriu sem receita médica.

Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AII): Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) 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 comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AII 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, sobretudo se for em zonas extensas da pele e por tempo prolongado, em associação com IECA ou AII. 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.

Utilizar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel com alimentos e bebidas

Não existem interações conhecidas de Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel com alimentos e/ou bebidas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este ou qualquer outro medicamento.

Uma vez que o diclofenac pode ser absorvido através de administração tópica e uma vez que não existem dados suficientes da administração de diclofenac em mulheres grávidas, não se recomenda a sua administração durante a gravidez.

O diclofenac é excretado no leite de mulheres a amamentar. Não se recomenda a utilização de diclofenac durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel não altera a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel contém na sua constituição propilparabeno (E216) e metilparabeno (E218), que podem provocar reacções alérgicas, ainda que retardadas.

Contém ainda propilenoglicol que, durante a sua utilização tópica pode causar irritação.

### 3. COMO UTILIZAR DICLOFENAC LABESFAL 10 mg/g GEL

Utilize sempre Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel da forma que o seu médico o(a) instruiu. Se tiver dúvidas consulte o seu médico ou farmacêutico.

Adultos: Aplicar camadas finas de Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel na área afectada, 3 a 4 vezes por dia de acordo com a necessidade da situação (quantidade do tamanho de uma cereja ou de uma noz) e esfregar suavemente.

A duração do tratamento depende das indicações e da resposta ao tratamento. Recomenda-se que o tratamento seja avaliado duas semanas após o seu início.

Crianças: Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos, pois não há estudos que estabeleçam a segurança e eficácia neste grupo de pacientes.

Doentes insuficientes hepáticos: Não é necessário ajuste da posologia nestes doentes.

Doentes insuficientes renais: Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel está contra-indicado neste grupo de pacientes.

Após aplicação devem lavar-se as mãos, excepto quando são estas que estão sob tratamento.

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel pode ser utilizado como tratamento adicional à administração oral de anti-inflamatórios não esteróides.

Se utilizar mais Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel do que deveria

O diclofenac é muito pouco absorvido para a circulação sistémica, assim, a sobredosagem com a utilização tópica é pouco provável.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel

Não aplique uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Retome a aplicação de Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel de acordo com o esquema terapêutico aconselhado e sem alterar as doses inicialmente prescritas pelo médico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel pode causar efeitos secundários, apesar de não se manifestarem em todos.

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel é bem tolerado. Muito raramente pode causar efeitos secundários como prurido, rubor, eritema ou erupções cutâneas locais ou sistémicas, como: dermatite de contacto (rash, edema ou pápulas), dermatite bulhosa, urticária e angioedema. Reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

Apenas em casos isolados se detectou fotossensibilidade. A utilização prolongada de Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel numa área relativamente extensa pode causar efeitos indesejáveis sistémicos como náuseas, vómitos, diarreia ou dor epigástrica.

Se algum dos efeitos secundários se tornar grave ou se notar algum efeito secundário que não esteja mencionado neste folheto informativo, por favor comunique ao seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR DICLOFENAC LABESFAL 10 mg/g GEL

Mantenha este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.  
Não tome se tiver expirado o prazo de validade inscrito na embalagem.

Guardar na embalagem fechada. Não guardar acima de 25°C.

Não usar se notar alguns efeitos visíveis de deterioração do medicamento.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel contém 10 mg de diclofenac de sódio, equivalente 10 mg de diclofenac, como substância activa, por grama de gel.

APROVADO EM 17-05-2007 INFARMED
---------------------------------------

Os outros componentes são: hidróxido de sódio, hidroxietilcelulose, carbomer, propilenoglicol, triglicéridos de cadeia média, propilparabeno (E216), metilparabeno (E218) e água purificada.

Diclofenac Labesfal 10 mg/g Gel encontra-se em embalagens com 1 bisnaga de 100 g de gel para uso cutâneo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

3465-051 Campo de Besteiros

Herbacos- Bofarma s.r.o.  
Strossova, 239, Pardubice  
República Checa

Este folheto foi aprovado pela última vez em