

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diclofenac Reuloran 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Diclofenac Reuloran contém a substância ativa diclofenac, que pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). É especialmente formulado para massagem na pele.

O Diclofenac Reuloran é utilizado para aliviar a dor e reduzir a inflamação e o inchaço em numerosas condições dolorosas que afetam as articulações e músculos. Pode ser utilizado para tratar:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos

Tratamento sintomático (alívio da dor, inflamação e tumefação) de:

- Dores musculares ligeiras a moderadas:
- Inflamações pós-traumáticas dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (entorses, luxações e contusões).

Adultos (a partir dos 18 anos)

- Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose das articulações periféricas e da coluna vertebral.

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

Não utilize Diclofenac Reuloran:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver sofrido, uma reação alérgica ao diclofenac ou a outros medicamentos utilizados no tratamento da dor, febre ou inflamação, tais como ibuprofeno ou ácido

acetilsalicílico (também utilizado para prevenir os trombos sanguíneos). Os sintomas de uma reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: pieira ou falta de ar (asma); erupção cutânea com bolhas ou urticária; inchaço da face ou língua; corrimento nasal.

- Se está nos últimos 3 meses de gravidez.
- Se tiver menos de 14 anos de idade.

Se alguma destas condições se aplica a si, não utilize Diclofenac Reuloran.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diclofenac Reuloran.

Não aplique na pele com cortes, feridas abertas ou na pele com rash ou eczema. Pare o tratamento se desenvolver rash cutâneo após aplicação do produto.

Evitar aplicar em áreas extensas de pele e durante um longo período de tempo, a menos que aconselhado pelo médico.

Diclofenac Reuloran é só para uso externo. Não utilize na boca. Não engula. Lave as mãos após a aplicação. Cuidado, evite o contacto de Diclofenac Reuloran com os olhos. Se isto acontecer, lave os olhos com água. Se o desconforto permanecer fale com o seu médico ou farmacêutico.

Podem ser usadas ligaduras ou braçadeiras frequentemente utilizadas em lesões tais como entorses. No entanto, não utilizar o gel sob pensos oclusivos ao ar.

Crianças e adolescentes

Os dados de eficácia e segurança são insuficientes para crianças e adolescentes abaixo dos 14 anos (ver Não utilize Diclofenac Reuloran).

Nos adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos, se este medicamento for necessário por mais de 7 dias para o alívio da dor ou se os sintomas piorarem, o doente/pais do adolescente são aconselhados a consultar um médico.

Outros medicamentos e Diclofenac Reuloran

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

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.

Diclofenac Reuloran não deve ser utilizado durante os últimos 3 meses de gravidez, pois pode ser prejudicial para o feto ou causar problemas durante o parto. Diclofenac Reuloran só deve ser utilizado com aconselhamento médico durante os primeiros 6 meses de gravidez e a dose deve ser mantida baixa e a duração do tratamento o mais curta possível.

Diclofenac Reuloran só deve ser utilizado com aconselhamento médico durante a amamentação uma vez que o diclofenac passa em pequenas quantidades para o leite materno. No entanto, Diclofenac Reuloran não deve ser aplicado nos seios de mulheres a amamentar, nem em áreas extensas de pele ou por um período de tempo prolongado.

Informações importantes sobre alguns componentes de Diclofenac Reuloran

Diclofenac Reuloran contém propilparabeno e metilparabeno

Os componentes propilparabeno e metilparabeno podem provocar reações alérgicas, (possivelmente retardadas).

Diclofenac Reuloran contém propilenoglicol

Este medicamento contém propilenoglicol que, em utilização tópica, pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Diclofenac Reuloran

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.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos:

Aplicar Diclofenac Reuloran 3 ou 4 vezes por dia na área dolorosa.

A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa ou inchada; normalmente é suficiente uma quantidade cujas dimensões aproximadas variam entre uma cereja e uma noz. Poderá sentir um efeito refrescante quando massaja o gel.

Lave as mãos após aplicar Diclofenac Reuloran, a menos que estas sejam o local a tratar.

Durante quanto tempo deverá utilizar Diclofenac Reuloran:

Não utilize Diclofenac Reuloran por mais de:

- Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos: 2 semanas nas lesões musculares e articulares (ex. entorses, luxações e contusões) ou tendinites, exceto se recomendado pelo seu médico.

- Adultos (a partir dos 18 anos): 3 semanas nas dores das artroses, exceto se recomendado pelo seu médico.

Se a dor e o inchaço não melhorarem dentro de 7 dias, ou se piorarem, consulte o seu médico.

Se utilizar mais Diclofenac Reuloran do que deveria

Caso ingira acidentalmente, ou a sua criança ingira acidentalmente Diclofenac Reuloran, ou caso utilize acidentalmente muito mais que a dose recomendada, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclofenac Reuloran

Se se esqueceu de aplicar Diclofenac Reuloran na altura devida, aplique-o logo que possível e depois continue como normalmente. Não aplique uma quantidade a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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.

Alguns efeitos indesejáveis raros ou muito raros podem ser graves:

Se verificar algum dos seguintes sinais de alergia, PARE o tratamento com Diclofenac Reuloran e avise o seu médico ou farmacêutico imediatamente:

- Rash cutâneo, com bolhas, urticária (pode afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000 pessoas).
- Pieira, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma) (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).
- Edema da face, lábios, boca, língua ou garganta (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são geralmente ligeiros, transitórios e sem perigo (se estiver preocupado fale com um médico ou farmacêutico).

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar entre 1 a 10 pessoas em cada 100 pessoas) .

- Rash cutâneo, comichão, vermelhidão ou descamação da pele.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar menos do que 1 pessoa em cada 10.000 pessoas)

- A pele pode estar mais sensível ao sol. Possíveis sinais são queimadura solar com comichão, inchaço e bolhas.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida:

- 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 ao INFARMED, I.P. 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: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Diclofenac Reuloran

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

Conservar na embalagem de origem. Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Diclofenac Reuloran após expirar o prazo de validade indicado na embalagem e na bisnaga. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diclofenac Reuloran

A substância ativa é diclofenac sódico. Cada grama de gel contém 10 mg de diclofenac sódico.

Os outros componentes são: Hidróxido de sódio, Hidroxietilcelulose, Carbómero 980 NF, Propilenoglicol (E1520), Triglicéridos de cadeia média, Para-hidroxibenzoato de propilo, Para-hidroxibenzoato de metilo e Água purificada

Qual o aspeto de Diclofenac Reuloran e o conteúdo da embalagem

Diclofenac Reuloran apresenta-se como um gel branco. A bisnaga contém 100 g de gel.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante:

Herbacos Recordati s.r.o.
Strossova, 239
53003 Pardubice
República Checa

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Informações detalhadas e atualizadas sobre este medicamento estão disponíveis digitalizando o código 2D incluído na embalagem com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte URL: <https://www.tolifeotc.com/reuloran>.

Este folheto foi revisto pela última vez em