

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

DICLOSPRAY 4% (m/m) solução para pulverização cutânea  
Diclofenac sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Diclospray e para que é utilizado

O Diclospray contém a substância ativa diclofenac sódico que pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs). O Diclospray é utilizado no alívio da dor aguda e no inchaço que afeta pequenas ou médias articulações e as áreas circundantes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Diclospray

Não utilize Diclospray:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao diclofenac sódico, amendoim, soja ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma vez teve uma reação alérgica à aspirina (ácido acetilsalicílico) ou a qualquer outro AINE, tal como o ibuprofeno com dificuldade em respirar, vermelhidão na pele e corrimento nasal;

Nos últimos três meses da gravidez – p.f. ver a secção sobre gravidez e aleitamento.

Na área dos seios se estiver a amamentar

Em crianças e adolescentes com menos de 14 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Diclospray

- Se tem ou alguma vez teve úlceras de estômago, problemas no fígado ou rins, tendência para hemorragia ou inchaço dos intestinos.
- Se sofreu de asma brônquica ou alergias.
- Evitar aplicar em áreas extensas de pele e por longos períodos de tempo, a não ser sob aconselhamento médico
- Não o utilize nos olhos, nariz ou boca, na área genital ou sobre feridas expostas ou áreas de pele infetadas. Caso introduza acidentalmente alguma solução nos olhos, lave a vista com água abundante e informe o seu médico;
- Nunca ingira Diclospray;
- Não se exponha ao sol ou a luz solar artificial enquanto estiver a usar este medicamento.
- Se desenvolver erupções cutâneas, o tratamento com Diclospray deve ser interrompido
- Não cubra a área tratada com ligaduras ou emplastos oclusivos (à prova de água ou não respiráveis).

Caso tenha alguma dúvida consulte o seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e Diclospray

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

Fale com o seu médico antes de tomar Diclospray

Se está a tomar comprimidos, cápsulas ou supositórios para as dores incluindo algum que contenha diclofenac sódico, ácido acetilsalicílico ou qualquer outro anti-inflamatório, como por exemplo ibuprofeno. O uso de outros AINEs (incluindo o ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno) ao mesmo tempo que Diclospray pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Diclospray não deve ser utilizado durante os últimos três meses de gravidez, visto poder ser prejudicial para o seu bebé que ainda não nasceu ou causar problemas na altura do parto.

Diclospray só deve ser utilizado sob aconselhamento médico durante os primeiros 6 meses de gravidez e a dose deve ser mantida o mais baixa possível e o tratamento tão curto quanto possível.

Durante a amamentação, Diclospray deve ser apenas utilizado sob aconselhamento médico, uma vez que o diclofenac de sódio passa para o leite materno em pequenas quantidades. No entanto, o Diclospray não deve ser aplicado na área dos seios de mães a amamentar, nem em áreas extensas de pele de qualquer outro local, ou por longos períodos de tempo.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

A aplicação tópica do Diclospray não tem qualquer influência na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Diclospray contém

- propilenoglicol (E1520) que, em alguma pessoas, pode causar irritação ligeira e localizada da pele
- óleo de hortelã- pimenta que pode causar reações alérgicas.
- soja, se for alérgico a amendoim ou soja não utilize este medicamento

### 3. Como utilizar Diclospray

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- . Adultos e crianças com idade igual ou superior a 14 anos: A dose recomendada é 4 a 5 pulverizações de Diclospray aplicadas 3 vezes ao dia. O número de pulverizações depende do tamanho da área afectada. O número máximo de pulverizações é de 15 vezes por dia. A dose máxima unitária não deve ultrapassar as 5 pulverizações.
- . Retire a tampa protetora.
- . Aplique o número de pulverizações prescritas, com o spray na posição vertical, sobre a área dolorosa ou inchada.
- . Diclospray deve ser aplicado com massagem suave sobre a pele. Lave as mãos depois de utilizar o medicamento salvo se estas forem o alvo do tratamento.
- . Aguarde até Diclospray secar antes de cobrir a pele com um penso ou ligadura. O spray pode tingir a roupa quando está molhado pelo que se deve ter o devido cuidado.
- . Interrompa o tratamento quando os sintomas (dor e inchaço) melhorarem.
- . Não utilize este medicamento por mais de 7 dias sem consultar o médico.
- . Caso não verifique melhorias dos sintomas após 3 dias de utilização, ou se os sintomas se agravarem, fale com o médico.

Se utilizar mais Diclospray do que deveria

- . Se utilizar mais medicamento do que devia deve remover o excesso de Diclospray como um lenço de papel.
- . Caso ingira algum spray, informe imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo. Leve o frasco e o folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Diclospray

Utilize a Solução para pulverização cutânea logo que se lembrar, mas não aplique mais do que a dose recomendada. Depois continue o tratamento como recomendado. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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.

. Descontinue o uso de Diclospray se desenvolver qualquer erupção cutânea. Têm sido relatados casos de reações no local de aplicação após uso tópico (aplicação na pele) de preparações de diclofenac. Estas incluem erupções, comichão, vermelhidão, sensação de queimadura ou descamação da pele.

. Se tiver qualquer um dos seguintes sinais de alergia, PÁRE de utilizar o Diclospray e fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente:

Erupção cutânea com bolhas; urticária (pode afetar entre 1 e 10 em cada 10000 pessoas).

Pieira, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma) (pode afetar menos de 1 em cada 10000 pessoas).

Inchaço da cara, lábios, língua ou garganta (pode afetar menos de 1 em cada 10000 pessoas).

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes (podem afetar entre 1 e 10 em cada 100 pessoas):

Erupção cutânea, comichão, vermelhidão ou descamação da pele.

Alguns efeitos indesejáveis são muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10000 pessoas):

A pele pode estar mais sensível ao sol. Alguns sinais possíveis são queimaduras solares com comichão, inchaço e formação de bolhas

Alguns efeitos indesejáveis têm frequência desconhecida (a frequência com que ocorre nos doentes não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Reações no local de aplicação, pele seca, sensação de queimadura

Quando o produto é utilizado durante um longo período de tempo (mais de 3 semanas) e/ou é utilizado em áreas extensas de pele poderão ocorrer efeitos adversos sistémicos tais como dores e distúrbios de estômago, azia e problemas nos rins.

#### 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 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 Diclospray

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.  
Conservar na embalagem de origem.  
Não utilize Diclospray após 6 meses da primeira abertura.

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 Diclospray

A substância ativa é o diclofenac sódico a 4% (m/m).

Os outros componentes são álcool isopropílico, lecitina de soja, etanol anidro, fosfato dissódico dodeca-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado, edetato dissódico, propilenoglicol (E1520), óleo essencial de hortelã-pimenta, palmitato de ascorbilo, ácido clorídrico 10% (p/p) ou hidróxido de sódio 10% (p/p) (para ajuste do pH) e água purificada.

Qual o aspecto de Diclospray e conteúdo da embalagem

Diclofenac sódico, solução para pulverização cutânea, é uma solução transparente amarelo-dourado que adquire a consistência de um gel quando é pulverizado sobre a pele. Cada frasco contém 7,5 g, 12,5 g, ou 25 g de solução para pulverização cutânea. Nem todas as apresentações estão comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MIKA PHARMA GmbH.

Auestrasse 39  
67346, Speyer  
Germany

Fabricante

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>24-04-2021<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Pharbil Walthrop GmbH,  
Im Wirrigen 25  
45731 Walthrop, Alemanha.

Este medicamento está autorizado em alguns Estados Membros do EEE com as seguintes designações:

Reino Unido: Mobigel Spray cutaneous spray, solution  
República Checa: DIKY 4%  
Finlândia: Eeze 4% spray gel  
França: Synthoflex 4%; solution pour pulverisation cutanée  
Polónia: Diky 4%  
Eslováquia: DIKY 4% Spray Gel

Este folheto foi aprovado pela última vez