

Folheto informativo: Informação para o utilizador

DM Gel 50 U.I./g + 100 mg/g + 2 mg/g Gel
Heparina sódica + Salicilato de dietilamina + Mentol

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 reler.
- Caso precise de esclarecimento 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 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é DM Gel e para que é utilizado

Anti-inflamatório não esteroide para uso tópico.

DM Gel é um preparado com ação analgésica, anti-inflamatória e antiedematosa, de rápida absorção cutânea e boa penetração tecidual.

O salicilato inibe a formação e a libertação das prostaglandinas que desempenham um papel importante na manutenção dos fenómenos inflamatórios, eliminando assim os sintomas característicos da inflamação.

A heparina tem um efeito antiedematoso e facilita a circulação, proporcionando um rápido desaparecimento das tumefações e a redução das dores e da tensão.

O mentol reforça estes efeitos e estimula os recetores do frio, sem provocar hiperemia.

Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático de traumatismos ortopédicos fechados (contusões, luxações, distensões) e dores reumáticas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar DM Gel

Não utilize DM Gel:

DM Gel está contraindicado em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos componentes de DM Gel (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar DM Gel.

DM Gel só deve ser aplicado sobre a pele intacta.

DM Gel não deve ser aplicado em traumatismos abertos, nem nas mucosas.

Evitar o contacto do medicamento com as mucosas, p. ex., olhos, nariz e boca.

O DM Gel não deve ser utilizado em áreas extensas em doentes com insuficiência renal e deve ser administrado com precaução em indivíduos com asma e hipersensibilidade conhecida aos AINEs.

Por ter na sua composição mentol, o DM Gel não deve ser aplicado em crianças com idade inferior a dois anos.

Na medida em que existe a possibilidade de absorção cutânea não é possível excluir a ocorrência de efeitos sistémicos. O risco de ocorrência destes efeitos depende entre outros fatores da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Segurança cutânea dos AINEs: têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves, algumas das quais fatais incluindo, dermatite esfoliativa, síndrome de Steven-Johnson e necrólise epidérmica tóxica associada à administração de AINEs.

O DM Gel deve ser interrompido aos primeiros sinais de exantema, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Crianças e adolescentes

Nas crianças pequenas e nas grávidas DM Gel não deve ser aplicado em áreas extensas e a duração do tratamento deve ser a mais curta possível.

Outros medicamentos e DM Gel

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

As substâncias ativas do DM Gel podem interagir com o metotrexato e a sulfonilureia.

Os doentes tratados com estes medicamentos só devem aplicar DM Gel sob vigilância médica.

Em doentes medicados com antagonistas da vitamina K, varfarina, não se pode excluir um potencial efeito do ácido salicílico no aumento da anticoagulação, pelo que o INR deve ser monitorizado.

Gravidez e amamentação

Na gravidez e amamentação DM Gel deve ser utilizado com precaução e apenas mediante indicação médica.

DM Gel não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre da gravidez.

DM Gel não deve ser aplicado na região mamária durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

DM Gel contém óleo de rícino de polietilenoglicol 35

DM Gel contém óleo de rícino de polietilenoglicol 35 o qual pode causar reações alérgicas graves.

3. Como utilizar DM Gel

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.

Via de administração: Uso cutâneo

O DM Gel destina-se exclusivamente ao uso externo.

Salvo indicação contrária, aplicar, com ligeira massagem, o DM Gel, 2 a 3 vezes ao dia sobre as zonas dolorosas.

Nas lesões dolorosas e hematomas, aplicar apenas o gel sem massajar e deixar atuar.

DM Gel retira-se facilmente por lavagem, não é gorduroso, tem bom cheiro e proporciona uma agradável sensação refrescante.

Se utilizar mais DM Gel do que deveria

Não foram referidos até hoje quaisquer casos de sobredosagem com DM Gel.

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 DM Gel é geralmente bem tolerado.

Reações locais deste tipo de medicamentos incluem hipersensibilidade, rubor, sensação de queimadura, flictenas, prurido e exantema.

Podem ocorrer queimaduras no local de aplicação (frequência desconhecida - a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

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

Não se pode excluir a possibilidade de efeitos gastrointestinais típicos dos AINEs orais, embora muito raros nos medicamentos tópicos (ex.: úlcera péptica, perfuração, hemorragia gastrointestinal, náuseas, dispepsia, hematemeses, melenas, estomatite aftosa).

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:

INFARMED, I.P.

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 DM Gel

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior após VAL. 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de DM Gel

- As substâncias ativas são: Heparina sódica, Salicilato de dietilamina e Mentol.

Um grama de gel contém:

Heparina sódica (125 U.I./mg): 50 U.I.

Salicilato de dietilamina: 100 mg

Mentol: 2 mg

APROVADO EM 12-03-2021 INFARMED

Os outros componentes são: álcool isopropílico, polissorbato 80, óleo de rícino de polietilenoglicol 35, essência de pinheiro, carbómero, hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de DM Gel e conteúdo da embalagem

DM Gel é um gel transparente a ligeiramente turvo e incolor a ligeiramente rosado.

DM Gel apresenta-se na forma farmacêutica de gel, acondicionado em bisnaga de alumínio. Embalagem contendo uma bisnaga com 30 g, 40 g ou 100 g de gel. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Takeda – Farmacêuticos Portugal Lda.

Rua dos Malhões, nº 5,

Edifício Q56, D. Pedro I, Piso 3

2770-071 Paço de Arcos

Fabricante

Takeda GmbH

Robert-Bosch-Strasse 8

78224 Singen

Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em: