

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dolorilgel 30 mg/g gel  
Nimesulida

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

Tome 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 15 dias, tem que consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dolorilgel e para que é utilizado

Dolorilgel pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteroides (AINE).

Este medicamento é utilizado para o tratamento de dores pós-traumáticas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dolorilgel

Antes de utilizar Dolorilgel é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

Não utilize Dolorilgel

Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

- se tem alergia à nimesulida, substância ativa deste medicamento, ou a qualquer outro componente de Dolorilgel (os outros componentes do medicamento estão indicados na Secção. 6)
- se tem alergia ao ácido acetilsalicílico (aspirina) e desenvolve, urticária, rinite aguda ou dificuldades respiratórias
- em simultâneo com outros medicamentos de aplicação tópica
- em crianças com menos de 12 anos.

Não utilize este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

#### Advertências e precauções

Informe o seu médico:

- se tem úlcera péptica (lesão localizada no esófago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos)
- se tem hemorragias gastrointestinais (perdas de sangue no trato gastrointestinal, da faringe até ao reto)
- se tem problemas de fígado ou rins graves
- se tem problemas graves de coagulação do sangue
- se sofre de insuficiência cardíaca grave que não esteja controlada.
- se tem alergia a outros anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos semelhantes a Dolorilgel)

Evite a exposição à luz solar e às radiações UV artificiais, como lâmpada de raios solares e solário, durante o tratamento com este medicamento.

Não deve utilizar este medicamento se a zona da pele onde o vai aplicar apresentar úlceras, feridas abertas ou lesões.

Evite o contacto do gel com os olhos e mucosas, se tal ocorrer lave imediatamente com água.

Dolorilgel não deve ser usado com pensos oclusivos (pensos que não deixam a pele respirar)

#### Crianças

Não se recomenda a utilização de Dolorilgel em crianças com menos de 12 anos.

#### Outros medicamentos e Dolorilgel

Se está a tomar:

- diuréticos (medicamentos que estimulam ou facilitam a eliminação de urina)
- anti-hipertensores (medicamentos para baixar a tensão arterial)

Informe o seu médico, especialmente se for idoso e tiver problemas renais.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tomou recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Dolorilgel contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216) e propilenoglicol

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216) podem causar reações alérgicas e propilenoglicol pode causar irritação na pele.

#### Gravidez e amamentação

Não utilize Dolorilgel se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas até conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento

### 3. Como utilizar Dolorilgel

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.

Utilize este medicamento apenas na pele (aplicação tópica).

#### Adultos

Aplique uma fina camada de gel sobre a área afetada, 2 a 3 vezes por dia.

Massaje a pele até à completa absorção do gel.

Deve lavar as mãos após cada aplicação, exceto se o tratamento for nas mãos.

Evite o contacto do gel com os olhos ou mucosas.

#### Duração do tratamento

Não deve utilizar este medicamento mais do que 15 dias. Se não melhorar passado este tempo de utilização consulte um médico.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Dolorilgel

Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Se se esqueceu de aplicar uma dose, aplique-a assim que se lembrar seguindo depois o esquema habitual de tratamento.

#### Se utilizar mais Dolorilgel do que deveria

Não é de esperar uma situação de sobredosagem uma vez que este medicamento se destina a aplicação tópica.

Se ingerir acidentalmente Dolorilgel, ou se outra pessoa ou criança ingerir o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em situações muito raras este medicamento pode provocar:

- inchaço da cara, lábios, língua, boca, garganta, olhos
- dificuldades em respirar e engolir
- reações bolhosas na pele
- urticária
- púrpura (presença de sangue fora dos vasos sanguíneos na pele ou nas mucosas que é vista como uma mancha roxa na pele)
- rash (erupção cutânea)
- lesões mucosas.

Se tal ocorrer PARE de utilizar este medicamento e dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Efeitos secundários frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas):

- prurido (comichão)
- eritema.

Efeitos de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- reações de fotossensibilidade (sensibilidade da pele à luz solar).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como conservar Dolorilgel

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dolorilgel

A substância ativa deste medicamento é a nimesulida.

Cada grama de gel contém 30 mg de nimesulida.

Os outros componentes são: dietilamina; carbómero; polioxietileno-cetil éter; caprilcaprato de cocoílo; álcool isopropílico; parafina líquida; propilenoglicol; para-hidroxibenzoato de metilo (E218); para-hidroxibenzoato de propilo (E216) e água purificada.

APROVADO EM 16-12-2014 INFARMED
---------------------------------------

Qual o aspeto de Dolorigel e o conteúdo da embalagem  
Este medicamento apresenta-se na forma de gel, estando disponível em bisnagas de 50 g.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Moreno II - Produtos de Saúde, Lda.  
Rua Central do Olival, 2272  
4415-726 Olival VNG  
Portugal

Fabricante

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.  
Felgueira - Mortágua  
3450-336 Sobral, Mortágua  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em