

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Frenidor 50 mg/g gel
ibuprofeno

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 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é e para que é utilizado

- Terapêutica de dores leves e moderadas, como mialgias (bursites, fibrosites, tendossinovites, torcicolo) e artralgias.

- Traumatologia benigna, em particular as entorses.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Frenidor

Não utilize Frenidor

- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- terceiro trimestre de gravidez.
- na pele lesada, dermatoses, eczemas, infeções, queimaduras.
- se tem asma desencadeada pela ingestão de ibuprofeno ou por substâncias com atividade similar, tais como anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou aspirina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Frenidor

- se tem antecedentes de doença renal.

O Frenidor não deve ser aplicado sobre as mucosas nem junto dos olhos.

Frenidor não deve ser aplicado sobre superfícies cutâneas lesadas ou com dermatoses.

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas dependendo o risco de ocorrência, da superfície exposta, da quantidade aplicada e do tempo de exposição.

Frenidor deve ser interrompido aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões nas mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade.

Crianças

Ibuprofeno na formulação gel não está recomendado para crianças, uma vez que não existem estudos efetuados em crianças.

Outros medicamentos e Frenidor

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

O ibuprofeno possui uma fraca passagem sistémica, quando se encontra na sua formulação gel, pelo que as interações com outros medicamentos são pouco prováveis. A ação de determinados medicamentos como os anticoagulantes (que impedem a formação de coágulos) (ex. ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina), alguns medicamentos para a hipertensão arterial (inibidores ECA, por exemplo: captopril, medicamentos bloqueadores dos recetores beta, antagonistas da angiotensina II), entre outros medicamentos pode afetar ou ser afetada pelo tratamento com ibuprofeno. Consequentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofeno em simultâneo com outros medicamentos, pelo que se deverá ter cuidado quando a aplicação for em áreas muito extensas da pele, em doentes idosos e com função renal comprometida.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não se aconselha o uso de Frenidor durante a gravidez, a não ser em casos estritamente necessários e sob vigilância clínica. A utilização de Frenidor está contraindicada durante o terceiro trimestre da gravidez.

O Frenidor em gel também é desaconselhado durante a fase de amamentação.

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos que podem reduzir a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível após paragem do tratamento. Portanto, este medicamento não é recomendado para mulheres que desejam engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Frenidor contém propilenoglicol

Este medicamento contém 5 mg de propilenoglicol em cada 100 mg. O propilenoglicol pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Frenidor

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.

Posologia usual

Aplicar 3 vezes ao dia.

Duração do tratamento

A duração do tratamento é limitada a 5 dias.

Modo e via de administração

Uso externo. Administração cutânea.

Fazer uma massagem suave e prolongada, na região dolorosa ou inflamada, de modo a facilitar a penetração do gel.

Lavar as mãos após cada utilização.

Se utilizar mais Frenidor do que deveria

O tratamento de uma sobredosagem de ibuprofeno sob a forma de gel deverá incluir uma lavagem abundante com água da zona afetada e se necessário, iniciar-se um tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de utilizar

Quando for omitida uma ou mais aplicações, o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

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 Frenidor é um anti-inflamatório não esteroide relativamente bem tolerado. Pode, no entanto, provocar efeitos indesejáveis, dos quais são de destacar as erupções cutâneas e a hipersensibilidade reconhecida ao medicamento.

Efeitos indesejáveis relacionados com a via de administração:

Reações de hipersensibilidade cutânea local, tais como prurido ou eritema localizado.

Reações de hipersensibilidade:

- Dermatológicas;

- Respiratórias: a ocorrência de um ataque de asma pode estar relacionada à alergia de alguns indivíduos à aspirina ou aos AINEs. Neste caso, este medicamento é contraindicado;

- Gerais: reações do tipo anafiláticas.

Podem aparecer embora muito raramente reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro).

A pele torna-se sensível à luz (frequência desconhecida).

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: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Frenidor

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de iniciar o tratamento, verifique o prazo de validade inscrito na embalagem.

Precauções particulares de conservação
Não conservar acima de 25°C.

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 Frenidor

- A substância ativa é ibuprofeno. Cada 100 g de gel contém 5 g de ibuprofeno.
- Os outros componentes são: Dietilamina, Carbómero 934P, Cetomacrogol 1000, Cetiol LC, Álcool isopropílico, Parafina líquida, Óleo essencial de alfazema, Propilenoglicol e Água purificada

Qual o aspeto de Frenidor e conteúdo da embalagem

Bisnaga de alumínio, lacado internamente com verniz epóxi-fenólico, rolha de polietileno.

APROVADO EM
30-06-2023
INFARMED

Bisnaga de 100 g de gel.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Lecifarma - Laboratório Farmacêutico, Lda
Várzea do Andrade - Cabeço de Montachique
2670-741 Lousa
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em