APROVADO EM
19-03-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

INALGEX, 50 mg/g, Gel
INALGEX, 100 mg/g, Gel
INALGEX, 100 mg/ml, Emulsão cutânea
INALGEX, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea
Etofenamato

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Inalgex com precaução para obter os devidos resultados.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após duas semanas, consulte o seu médico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é INALGEX e para que é utilizado
2. Antes de utilizar INALGEX
3. Como utilizar INALGEX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar INALGEX
6. Outras informações

1. O QUE É INALGEX E PARA QUE É UTILIZADO

Inalgex contém etofenamato, que é um anti-inflamatório não esteroide, para aplicação na pele, diretamente na área dolorosa, e que atua no:
alívio da dor;
redução do inchaço e inflamação.

Inalgex pode ser usado por adultos no tratamento de:
lesões musculares ou das articulações, como contusões, luxações, entorses e tendinites;
doenças reumáticas (reumatismo), como artrites e artroses.

O Inalgex é um medicamento de uso externo para aplicação na pele, que não pode ser aplicado nos olhos e nas mucosas.

2. ANTES DE UTILIZAR INALGEX

APROVADO EM
19-03-2021
INFARMED

Não utilize INALGEX se tem alergia (hipersensibilidade) ao etofenamato ou a qualquer outro componente de Inalgex (ver Outras Informações); se estiver grávida; na pele lesada e infetada, o que inclui áreas da pele com feridas e eczemas (um tipo de inflamação da pele); em crianças com menos de 12 anos.

Antes de aplicar Inalgex, certifique-se que este medicamento é adequado para a sua situação com o seu médico ou farmacêutico.

Como Inalgex é aplicado na pele, diretamente na área dolorosa, existe o risco de absorção para a corrente sanguínea, com aparecimento de efeitos noutras zonas do organismo além do local de aplicação. O risco de ocorrência destes efeitos é mínimo e depende, entre outros fatores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Tome especial cuidado com INALGEX se tiver alergia (hipersensibilidade) a outros anti-inflamatórios não esteroides para aplicação na pele; se apanhar sol na zona onde Inalgex foi aplicado, poderá surgir dermatite fotossensível; (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar). Caso sinta um desses sintomas, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico; se a zona de aplicação é próxima de mucosas (por exemplo boca) ou dos olhos; se tiver problemas de fígado ou rins.

Ao utilizar INALGEX com outros medicamentos
Existe a possibilidade de Inalgex alterar o efeito de outros medicamentos que esteja a tomar. Para tal, seria necessário que Inalgex, aplicado sobre a pele, fosse absorvido para a corrente sanguínea. Uma vez o Inalgex é absorvido em quantidades insignificantes para a corrente sanguínea, é muito improvável que interfira com outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Caso esteja a tomar algum dos seguintes medicamentos, contacte o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar a aplicação de Inalgex porque pode comprometer o seu efeito ou aumentar o risco de efeitos secundários:

Medicamentos usados para controlar a pressão arterial, incluindo diuréticos;
Medicamentos usados para tornar o sangue mais fluido;
Lítio, usado no tratamento da doença bipolar.

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

Inalgex não pode ser utilizado se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida.
Inalgex pode ser utilizado por mulheres a amamentar.

APROVADO EM
19-03-2021
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se espera que a utilização de Inalgex venha a afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de INALGEX
Inalgex, 100 mg/ml, Emulsão cutânea contém álcool cetílico (excipiente) que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
Inalgex, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea contém propilenoglicol (excipiente) que pode causar irritação cutânea.

3. COMO UTILIZAR INALGEX

Utilize Inalgex sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Lave as mãos antes de cada aplicação e após cada aplicação, exceto se a região dolorosa for nas mãos.
Este medicamento destina-se a aplicação na pele, diretamente na área dolorosa, desde que não exista nenhuma ferida nessa área.

Inalgex, 50 mg/g, Gel
Utilize cerca de 5 a 10 cm de gel em cada aplicação.
A aplicação deve ser feita sobre toda a área dolorosa, espalhando o gel com recurso a uma suave fricção.

Inalgex, 100 mg/g, Gel
Utilize cerca de 2,5 a 5 cm de gel em cada aplicação.
A aplicação deve ser feita sobre toda a área dolorosa, espalhando o gel com recurso a uma suave fricção.

Inalgex, 100 mg/ml, Emulsão cutânea
Utilize cerca de 1,5 a 2,5 ml ou uma quantidade de cerca de 3 cm de diâmetro de emulsão cutânea em cada aplicação.
A aplicação da emulsão cutânea deve ser feita sobre toda a extensão da área dolorosa.

Inalgex, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea
Pressione o doseador para aplicar 3 a 5 jatos por aplicação.
A aplicação da solução para pulverização cutânea deve ser feita sobre toda a extensão da área dolorosa.

Inalgex deverá ser usado por adultos da seguinte forma:

Tratamento de lesões musculares ou das articulações, como contusões, luxações, entorses e tendinites	3 a 4 aplicações de Inalgex por dia, durante 14 dias
Tratamento de doenças reumáticas (reumatismo), como artrites e artroses	2 a 3 aplicações de Inalgex por dia

Deverá sentir um alívio da dor e/ou inflamação após 3 ou 4 dias de tratamento com Inalgex.

Não use Inalgex mais do que 14 dias no caso de lesões musculares ou das articulações, ou 21 dias para as dores de artrites e artroses, a menos que o seu médico dê indicações contrárias.

Se não melhorar ou se piorar após 7 dias de tratamento, deverá consultar o seu médico.

Caso tenha problemas de fígado ou rins fale com o seu médico pois ele poderá querer ajustar as aplicações de Inalgex.

Em caso de contacto acidental com INALGEX
Não aplicar Inalgex na pele lesada ou infetada.
No caso de se verificar contacto acidental com os olhos, mucosas (por exemplo boca) ou zonas de pele lesada, lavar abundantemente a zona atingida com água corrente. Se a irritação se mantiver, contacte o seu médico ou farmacêutico.

No caso de ingestão acidental ou deliberada de INALGEX
Dirija-se imediatamente a uma instituição hospitalar onde deverão ser instituídas as medidas terapêuticas adequadas. Leve consigo a embalagem e a bisnaga ou frasco.

Se utilizar mais INALGEX do que deveria
Não se conhecem situações de sobredosagem de Inalgex quando é aplicada uma quantidade de gel ou de solução para pulverização cutânea sobre a pele superior à recomendada.

Caso se tenha esquecido de utilizar INALGEX
Não se preocupe se, ocasionalmente, se esquecer de aplicar Inalgex. Nestas situações, continue as aplicações normalmente, no horário habitual.

Se parar de utilizar INALGEX
O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento, sem requerer especial cuidado. Contudo, poderá sentir novamente dor ou inchaço na zona afetada.

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

APROVADO EM
19-03-2021
INFARMED

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Inalgex pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve interromper imediatamente o tratamento com Inalgex e contactar o seu médico imediatamente caso ocorram os seguintes efeitos secundários:
Hipersensibilidade, que é um tipo de reação alérgica manifestada por rash cutâneo (erupção na pele com vermelhidão), sensação de falta de ar e dificuldade em engolir;
Reações bolhosas (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas).
Dermatite fotossensível (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar).

Aparentemente o risco de ocorrência destas reações é maior no início do tratamento, sendo que, na maioria dos casos, estas reações manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários, descritos em função da sua frequência:

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100)
Prurido (comichão);
Eritema (aparecimento de zonas avermelhadas na pele);
Irritação local da pele, que normalmente desaparece quando se interrompe o tratamento.

Raros (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)
Dermatite de contacto (inflamação da pele na zona de aplicação);
Dermatite alérgica (inflamação da pele devido a alergia ao Inalgex);
Dermatite fotossensível (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar).

Muito raros (afeta menos que 1 utilizador em cada 10.000)
Urticária (erupção da pele com comichão);
Reações bolhosas (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas) que podem incluir:
síndrome de Stevens-Johnson;
necrólise epidérmica tóxica.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR INALGEX

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Inalgex, 50 mg/g, Gel
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Inalgex, 100 mg/g, Gel
O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Inalgex, 100 mg/ml, Emulsão cutânea
O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Inalgex, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea
O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Não utilize Inalgex após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de INALGEX
A substância ativa é o etofenamato.

Inalgex, 50 mg/g, Gel
Cada 100 g de Inalgex, 50 mg/g, Gel contêm 5 g de etofenamato.
Os outros componentes de Inalgex, 50 mg/g, Gel são: etanol, glicerol, trolamina, água purificada e carbopol.

Inalgex, 100 mg/g, Gel
Cada 100 g de Inalgex, 100 mg/g, Gel contêm 10 g de etofenamato.
Os outros componentes de Inalgex, 100 mg/g, Gel são: álcool isopropílico, glicerol, trolamina, água purificada e carbopol.

Inalgex, 100 mg/ml, Emulsão cutânea
Cada 200 ml de Inalgex, 100 mg/ml, Emulsão cutânea contêm 20 g de etofenamato.
Os outros componentes de Inalgex, 100 mg/ml, Emulsão cutânea são: álcool cetílico, estearato de macrogol, monostearato de glicerilo, álcool benzílico, citrato de sódio di-

APROVADO EM
19-03-2021
INFARMED

hidratado, ácido cítrico anidro, silicato de alúminio e magnésio, adipato de di-isopropilo, água purificada.

Inalgex, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea
Cada 200 ml de Inalgex, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea contêm 20 g de etofenamato.
Os outros componentes de Inalgex, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea são: propilenoglicol, éter cetostearílico de macrogol, macrogol 400, adipato de di-isopropilo, álcool isopropílico e água purificada.

Qual o aspeto de INALGEX e conteúdo da embalagem
Inalgex, 50 mg/g, Gel é apresentado sob a forma de bisnaga de alumínio contendo 100 g de gel.
Inalgex, 100 mg/g, Gel é apresentado sob a forma de bisnaga de alumínio contendo 100 g de gel.
Inalgex, 100 mg/ml, Emulsão cutânea é apresentado sob a forma de um frasco de polietileno de alta densidade com doseador contendo 200 ml de emulsão cutânea.
Inalgex, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea é apresentado sob a forma de um frasco de polietileno de alta densidade com doseador contendo 200 ml de solução para pulverização cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em