APROVADO EM
07-01-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Solaraze 3%, gel
Diclofenac sódico a 3% p/p

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 Solaraze e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Solaraze
3. Como utilizar Solaraze
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Solaraze
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Solaraze e para que é utilizado

Solaraze é um gel dermatológico anti-inflamatório não esteroide. Quando aplicado sobre a pele, o gel Solaraze é utilizado no tratamento de um problema cutâneo designado por queratose actínica ou queratose solar, que é provocada pela exposição prolongada ao sol.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Solaraze

Não utilize Solaraze

- Se for alérgico ao diclofenac ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver sofrido alguma reação alérgica, tal como erupção cutânea (urticária), dificuldades respiratórias (respiração ruidosa) ou nariz a pingar (rinite alérgica) depois de tomar aspirina ou quaisquer outros agentes anti-inflamatórios não esteroides.
- Se estiver no último trimestre de gravidez.

Advertências e precauções
- Não se pode excluir a possibilidade de efeitos indesejáveis sistémicos resultantes da aplicação de Solaraze se o medicamento for utilizado em áreas extensas da pele e durante um período de tempo prolongado. Consulte o seu médico se:
- tem, ou teve no passado, uma úlcera gástrica ou hemorragia gástrica
- tem problemas cardíacos, hepáticos ou renais
- sofre de algum tipo de perturbação hemorrágica ou apresenta equimoses com muita facilidade.

APROVADO EM
07-01-2021
INFARMED

- Quando usar Solaraze, evite a exposição solar, incluindo a frequência de solários de bronzeamento. Caso se verifiquem reações cutâneas, interrompa a utilização.
- Não aplique sobre lesões na pele, pele infetada ou dermatite.
- Não permita que o Solaraze entre em contacto com os olhos ou as mucosas nasal ou bucal e não o engula. Se engolir Solaraze acidentalmente, consulte um médico imediatamente.
- Pare de aplicar Solaraze e consulte o seu médico se tiver uma erupção cutânea por todo o corpo (generalizada).
- Após aplicar medicamentos que contenham diclofenac na pele pode utilizar uma ligadura permeável (não oclusiva). Não utilize um penso oclusivo hermético.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico caso esteja, ou haja a possibilidade de estar grávida. O Solaraze deve ser utilizado com precaução durante o primeiro meio ano de gravidez, mas não deve ser utilizado durante o último trimestre de gravidez.

Consulte o seu médico se estiver a amamentar. Solaraze pode ser utilizado com precaução enquanto estiver a amamentar, mas não deve ser aplicado sobre as mamas.

Caso esteja grávida, a tentar engravidar, ou a amamentar e o seu médico considere o tratamento adequado, não deve aplicar o Solaraze sobre uma área da pele superior a aproximadamente um terço do seu corpo, nem o deve utilizar durante um período superior a três semanas.

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

Solaraze contém álcool benzílico
Este medicamento contém 10 mg de álcool benzílico em cada g. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e uma ligeira irritação local.

3. Como utilizar Solaraze

- O Solaraze não é adequado para crianças.
- Utilize o gel de acordo com as indicações do seu médico.
- Antes de usar, perfure com a tampa a película de alumínio existente na abertura do tubo.
- Espalhe suavemente uma pequena porção de gel sobre a área da pele a tratar. A quantidade de gel necessária varia dependendo do tamanho da área a tratar. Geralmente, 0,5 gramas de gel (aproximadamente o tamanho de uma ervilha) será suficiente para uma área (5cm x 5cm), mas não se deve aplicar mais de 8 gramas por dia.
- É possível aplicar Solaraze duas vezes ao dia, a menos que o médico dê indicação em contrário. É possível que detete um ligeiro efeito refrescante quando aplicar o gel sobre a pele.
- O período de tratamento habitual é de 60-90 dias. A máxima eficácia verificou-se com tratamentos que se prolonguem até cerca de 90 dias. A cura completa poderá não se verificar durante um período que pode ir até um mês após a interrupção do tratamento.
- Depois de aplicar o gel, lave as mãos, a menos que as mãos estejam em tratamento.

Se utilizar mais Solaraze do que deveria
Elimine o excesso de gel com água.

Caso se tenha esquecido de utilizar Solaraze
Continue a aplicar conforme recomendado, mas não repita a aplicação para compensar a aplicação em falta.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Caso se verifique algum dos seguintes efeitos indesejáveis, interrompa a utilização do Solaraze e contacte o seu médico logo que possível:
Erupção cutânea (urticária); dificuldades respiratórias (respiração ruidosa); inchaço da cara; nariz a pingar (rinite alérgica). Estes sintomas são indicação de que pode ser alérgico ao Solaraze.

Caso algum dos seguintes efeitos indesejáveis comuns sejam graves ou tenham uma duração superior a alguns dias, interrompa a utilização de Solaraze e contacte o seu médico: prurido, erupção cutânea, rubor, inflamação, dermatite de contacto, estado doloroso e empolamento.

Outros efeitos indesejáveis frequentes (ocorrem entre 1 e 10 em cada 100 doentes)
Irritação ou formigueiro no local do tratamento, conjuntivite, alergia, sensação dolorosa ao toque, picadas, rigidez muscular, dermatite, eczema, secura da pele, inchaço, erupção (incluindo escamação ou empolamento), amolecimento cutâneo e úlcera cutânea.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem entre 1 e 10 em cada 1.000 doentes)
Dores oculares, olhos lacrimantes/secos, dores abdominais, diarreia, enjoo, queda de cabelo, tumefação facial, hemorragia excessiva ou pele oleosa, erupção semelhante ao sarampo.

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem entre 1 e 10 em cada 10.000 doentes)
Dermatite com bolhas grandes.

Efeitos indesejáveis muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 doentes)
Hemorragia gástrica, problemas renais, dificuldade respiratória (asma), erupção cutânea infetada, sensibilidade cutânea à luz solar.

Foi referida uma descoloração temporária dos pelos no local de aplicação. Esta descoloração normalmente desaparece com a interrupção do tratamento.

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 contatos 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)

APROVADO EM
07-01-2021
INFARMED

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: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Solaraze

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no tubo ou na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25ºC.

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

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 Solaraze

A substância ativa é diclofenac sódico. Cada grama de gel contém o equivalente a 30 mg de diclofenac sódico.
Os outros componentes são hialuronato de sódio, álcool benzílico, macrogol monometil éter 350 e água purificada.

Qual o aspeto de Solaraze e conteúdo da embalagem

O gel Solaraze é um gel límpido, transparente, incolor ou amarelo claro, embalado em tubos de 25 g, 50 g, 60 g, 90 g ou 100 g de produto.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:
Almirall S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanha

Representante Local:
Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua do Central Park, Edifício 3, nº 6, 4º B

APROVADO EM
07-01-2021
INFARMED

2795-242 Linda-a-Velha
Portugal

Fabricante:
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em