



A PROBABILIDADE DE OCORREREM EFEITOS COLATERAIS SISTÊMICOS COM O USO TÓPICO DO DICLOFENACO É PEQUENA, COMPARADA COM A FREQUÊNCIA DE EFEITOS COLATERAIS DO DICLOFENACO ORAL. ENTRETANTO, QUANDO O GELÉ APLICADO EM ÁREAS DE PELE RELATIVAMENTE GRANDES E POR PROLONGADO PERÍODO DE TEMPO, A POSSIBILIDADE DE EFEITOS COLATERAIS SISTÊMICOS NÃO DEVE SER EXCLUÍDA.

PRECAUÇÕES

O Neocoflan® gel somente deve ser aplicado sobre a pele sã e intacta; nunca aplicar o produto sobre feridas abertas, escoriações ou mucosas. Quando da aplicação do produto sobre áreas extensas e por períodos prolongados, não se pode excluir a possibilidade da ocorrência de efeitos sistêmicos como náuseas, azia, desconforto gástrico, sabor desagradável na boca e estimulação geral. Evitar o contato direto do produto com os olhos e conjuntiva. Na ausência de dados clínicos referentes à utilização do produto durante a gravidez e lactação, não se recomenda seu uso durante esses períodos. A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, o uso de diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, não constatou-se qualquer relato de interações medicamentosas com o uso de Neocoflan® gel.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram, ocasionalmente, relatadas as seguintes reações adversas locais: dermatite de contato, com sintomas e sinais, tais como: prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou descamação da pele. Foram observados casos isolados de fotossensibilidade, reações de hipersensibilidade (por exemplo, crise asmática, angiodema) e eritema cutâneo generalizado.

POSOLOGIA

Aplicar o Neocoflan® gel sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia (massageando suavemente). O produto deve ser aplicado somente sobre a pele sã; a duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida, sendo que o mesmo deve ser revisto após duas semanas.

SUPERDOSE

Com a manifestação de efeitos sistêmicos significativos, decorrentes do uso inadequado do produto ou superdose accidental, devem ser adotadas as medidas gerais de suporte próprias para o tratamento de intoxicações com substâncias antiinflamatórias não-esteroidais. A superdose torna-se muito improvável, devido à baixa absorção sistêmica do diclofenaco de uso tópico.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0227

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Faber Print
741 - 00102
3007500 - 09/2008

Neocoflan®

diclofenaco dietilamônio

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Gel 11,6mg/g: Embalagens contendo bisnagas com 30g ou 60g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Neocoflan® gel contém:

11,60 mg de diclofenaco dietilamônioequivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico
excipientes q.s.p.....1g
(álcool isopropílico, cetomacrogol 1.000, petrolato líquido, carbômer 940, sulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, dietilamina, propilenoglicol, álcool-éster graxo de ácido cáprico/caprílico, essência e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neocoflan® gel tem ação antiinflamatória.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou descamação da pele".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Neocoflan® gel não deve ser administrado a pacientes alérgicos, nos quais crises de asma ou rinite aguda possam ser desencadeadas pelo ácido acetilsalicílico, pelo próprio diclofenaco ou outro antiinflamatório não-esteroidal.
- Neocoflan® não é indicado para crianças menores de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.
- Não utilize o produto sobre feridas abertas, queimaduras, escoriações ou sobre as mucosas. Evite o contato direto do produto com os olhos e as conjuntivas; este produto, também, não deve ser ingerido.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O diclofenaco dietilamônio é um antiinflamatório de síntese, não-esteroidal, derivado do ácido fenilacético. Exerce sua ação inibindo a atividade da ciclooxygenase, enzima que converte o ácido araquidônico a endoperóxidos cíclicos, precursores das prostaglandinas. As prostaglandinas E2 e PGI2 (prostaciclina) são vasodilatadores potentes, aumentam a permeabilidade vascular e, assim, causam as reações inflamatórias. Após aplicação tópica, o diclofenaco dietilamônio penetra através da pele, depositando-se no tecido subcutâneo (onde atua tanto sobre os processos inflamatórios agudos como crônicos). É absorvido através da pele na proporção de aproximadamente 6% da dose aplicada, dependendo do tempo de contato, da área da pele coberta pelo produto e da hidratação da pele. Após absorvido, é sujeito ao metabolismo de primeira passagem. Sua biotransformação envolve, em parte, a glicuronidação da molécula intacta, mas, principalmente, a hidroxilação simples e múltipla, resultando em vários metabólitos fenólicos (muitos dos quais são convertidos a conjugados glicuronídeos). A depuração sistêmica total do diclofenaco no plasma é de 263 ± 56 mL/min; a meia-vida terminal no plasma é de 1-2 horas; é excretado sob a forma de metabólitos inativos (60% da dose absorvida), sendo menos de 1% sob a forma inalterada, na urina.

INDICAÇÕES

No tratamento local de inflamações de origem traumática nos tendões, ligamentos, músculos e articulações.

CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DO PRODUTO É CONTRA-INDICADO A PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE AO DICLOFENACO, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTEROIDAIOS (AINEs) OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.

