aceclofenaco

GERMED

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES
Creme Dermatológico. Uso tópico. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g ou 30 g.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada g de creme dermatológico contém:
aceclofenaco .....15 mg
veículo* q.s.p .....1 g
*cera auto emulsionante não iônica, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, propilparabeno, metilparabeno, simeticona, propilenoglicol, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Ação esperada do medicamento
O aceclofenaco creme dermatológico é um medicamento que possui potente atividade analgésica, antinflamatória e anti-reumática, atuando em processos locais dolorosos e inflamatórios.

Cuidados de conservação
Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade
O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação
Informe sempre o médico a ocorrência de gravidez antes ou durante a vigência do tratamento.
Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções
O aceclofenaco creme dermatológico é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao aceclofenaco e/ou demais componentes da formulação ou a outros agentes antinflamatórios.
Não é aconselhável a aplicação deste produto em áreas com algum processo de irritação cutânea, assim como não deve ser aplicado nos olhos, mucosas ou feridas abertas. A aplicação de aceclofenaco creme dermatológico deve ser suspensa caso ocorra sintomas de irritação local.
O uso concomitante de aceclofenaco creme dermatológico com outros medicamentos deve ser orientado pelo médico. Este produto é de uso exclusivamente externo e não deve ser utilizado sob bandagens.
Informe ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Modo de ação:
O aceclofenaco creme dermatológico é uma preparação de uso tópico que contém aceclofenaco. Quimicamente, o aceclofenaco é designado como : ácido 2-[(2',6' – diclofenil) amino] fenilacetoxiacético. O aceclofenaco é uma nova molécula derivada do ácido fenilacético que se caracteriza farmacologicamente por sua potente atividade analgésica, antinflamatória e anti-reumática. A fórmula empírica é C16H13O4Cl2, a massa molecular é 354,1 g/mol.
A base de aceclofenaco creme dermatológico foi especialmente desenvolvida de forma a conter quantidade mínima de componentes graxos (somente o necessário para manter o princípio ativo dissolvido sem que haja precipitação) e elevada porcentagem de fase aquosa (85%). Esta combinação favorece a liberação da droga e sua absorção através da pele.

Farmacologia Clínica
O aceclofenaco creme dermatológico a nível experimental, inibe a formação de edema e de eritema independente da etiologia da inflamação. Estudos sobre mecanismo de ação, tanto em animais como em humanos, demonstrou que o aceclofenaco inibe a formação de prostaglandinas e leucotrienos mediante uma inibição irreversível da ciclooxigenase.

Farmacocinética
O aceclofenaco foi absorvido da zona de aplicação em todas as espécies estudadas, alcançando uma rápida saturação.
O aceclofenaco permanece na zona de absorção e exerce sua ação antinflamatória, passando para a circulação sistêmica de uma forma contínua, porém, em pequenas concentrações. O aceclofenaco se distribui com preferência nos órgãos do trato gastrintestinal, fígado e rins, e é eliminado lentamente pela urina e fezes.

Indicações
O aceclofenaco creme dermatológico é indicado para todos os tipos de processos locais dolorosos e inflamatórios, inclusive traumatismos e patologias inflamatórias agudas ou crônicas da musculatura esqueléticas, como tendinite, tenossinovite, dor articular, luxação, periartrite, distensão, lumbago e torcicolo.

Contra-indicações
O aceclofenaco creme dermatológico é contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto e para aqueles pacientes onde o ácido acetilsalicílico e outros agentes inibidores da prostaglandina sintetase desencadeiam ataques de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda. Não é recomendada a aplicação de aceclofenaco naqueles pacientes que demonstraram hipersensibilidade ao diclofenaco.

Precauções e advertências
Gerais: aceclofenaco creme dermatológico não deve ser aplicado nos olhos, mucosas ou feridas abertas.
Não é aconselhável a aplicação deste produto em áreas com algum processo de irritação cutânea. A aplicação deste produto deve ser suspensa caso ocorra sintomas de irritação local.

Gravidez e amamentação: o uso deste produto não é recomendado em mulheres grávidas ou lactantes, pois sua segurança não foi bem tolerada.
Pediatria: a segurança e a eficácia do produto não foi estabelecida em crianças.

Interações medicamentosas
Não se conhece dados sobre interações deste fármaco com outros. É conveniente tomar precauções se o paciente se encontra sob tratamento com outros medicamentos, especialmente se contiverem lítio, digoxina, anticoagulantes orais, diuréticos ou analgésicos.

Reações adversas/ colaterais
O aceclofenaco creme dermatológico tem demonstrado uma boa tolerância local. Em alguns casos, descreve-se irritação ligeira ou moderada acompanhada de enrijecimento e prurido de intensidade leve, que desaparecem com a interrupção do tratamento em casos isolados, observou-se reações de fotossensibilidade.

Posologia e administração
Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, de acordo com a extensão da mesma, três vezes ao dia, ou conforme orientação médica. Este produto é de uso exclusivamente externo e não deve ser utilizado sob bandagens oclusivas.

Superdosagem
Em caso de ingestão acidental, o tratamento deve ser sintomático.

Pacientes idosos
Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

VENDA SEM RECEITUÁRIO MÉDICO

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: nº 1.0583.0541
Farm.Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

Nature's Plus Farmacêutica Ltda.
Rodovia SP-101, km 08
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
Rodovia SP-101, km 08
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

087214
BU-1669 / LAETUS 69