

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Frenalgil 10 mg/g gel

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 11,60 mg de diclofenac dietilamónio corresponde a 10,00 mg de diclofenac.

Excipientes:

Cada grama de gel contém 50 mg de propilenoglicol.

Cada grama de gel contém 20 mg de álcool cetostearílico 20 etoxilado.

Cada grama de gel contém 0,05 mg de Butil-hidroxitolueno (E321).

Lista completa de excipientes: ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações Terapêuticas

Frenalgil está indicado no tratamento da inflamação pós-traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações (devida por ex: a entorses, luxações e contusões); formas localizadas de reumatismo dos tecidos moles, (por ex: tendovaginite, bursite, síndrome ombro-mão e periartropatia) e formas localizadas de reumatismo degenerativo (por ex: osteoartrose das articulações periféricas e da coluna vertebral).

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos

Frenalgil deve ser aplicado na pele 3 ou 4 vezes por dia, friccionando levemente. A quantidade necessária depende das dimensões da zona dolorosa (por ex: 2-4 g de Frenalgil é suficiente para tratar uma área de aproximadamente 400-800 cm²). Devem lavar-se as mãos após a aplicação, excepto se forem estas o local a tratar. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. Recomenda-se proceder a uma avaliação do tratamento decorridas 2 semanas.

Crianças

Não foram devidamente estabelecidas recomendações posológicas e indicações para o uso de Frenalgil em crianças.

4.3 Contra-Indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.
Frenalgil está também contra-indicado nos doentes em que as crises de asma, urticária ou rinite aguda sejam precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências

A probabilidade de ocorrência de efeitos secundários sistémicos com diclofenac tópico é pequena, quando comparada com a incidência de efeitos secundários com o diclofenac oral. No entanto, quando Frenalgil é aplicado em áreas de pele relativamente extensas e durante períodos prolongados não se pode excluir a possibilidade de ocorrência de efeitos secundários sistémicos.

Precauções

Frenalgil só deve ser aplicado em superfícies de pele intacta, saudável (sem feridas abertas ou lesões). Deve evitar-se o contacto com os olhos ou com as mucosas. Nunca deve ser administrado por via oral.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram referidas quaisquer interacções medicamentosas até à data.

4.6 Gravidez e aleitamento

Dado não existirem dados sobre o uso de diclofenac na mulher grávida, não se recomenda a utilização durante a gravidez e aleitamento. Tal como no caso de outros inibidores da prostaglandina sintetase, esta recomendação aplica-se em particular aos três últimos meses de gravidez (dada a possibilidade de diminuição da actividade uterina e/ou encerramento prematuro do canal arterial).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram referidos quaisquer efeitos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Reacções locais

Ocasionais: dermatite de contacto, alérgica ou não-alérgica (com sintomas e sinais como: prurido, eritema, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou descamação cutâneas).

Reacções sistémicas

Em casos isolados: exantema cutâneo generalizado; reacções de hipersensibilidade (por ex: crises asmáticas, angioedema); reacções de foto-sensibilidade.

4.9 Sobredosagem

A reduzida absorção sistémica de diclofenac tópico torna improvável a ocorrência de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Grupo 9.1.10 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico
Código ATC: M02AA15

Mecanismo de acção

Considera-se que a inibição da biossíntese das prostaglandinas pelo diclofenac, que foi demonstrada experimentalmente, desempenha um papel relevante no seu mecanismo de acção.

Efeitos farmacodinâmicos

Na inflamação de origem traumática ou reumática, diclofenac proporciona alívio eficaz da dor, reduz o edema e reduz o período até à recuperação do funcionamento normal.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A quantidade de diclofenac que penetra na pele é proporcional ao tempo de contacto e à área cutânea coberta com diclofenac, dependendo além disso, da dose tópica total e do grau de hidratação cutânea. Após aplicação tópica de 2,5g de diclofenac por 500 cm² de pele, obteve-se uma taxa de absorção da dose de diclofenac de aproximadamente 6%, determinada com base na excreção renal total, tomando como referência o valor obtido com diclofenac comprimidos. Um período de oclusão de 10 horas induz um aumento três vezes superior da quantidade de diclofenac absorvida.

Distribuição

Na sequência da administração tópica de diclofenac nas articulações da mão e joelho, as concentrações de diclofenac no plasma, tecido sinovial e líquido sinovial são mensuráveis. Após administração tópica de diclofenac, as concentrações plasmáticas máximas de diclofenac são, aproximadamente 100 vezes inferiores às obtidas com a administração oral de diclofenac comprimidos. 99,7% do diclofenac liga-se às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99,4%).

Metabolização

A metabolização do diclofenac envolve, por um lado glucuronidação da molécula intacta, embora se verifique principalmente hidroxilação simples e múltipla, resultando em diversos metabolitos fenólicos, a maior parte dos quais são convertidos em conjugados do glucuronido. Dois destes metabolitos fenólicos são biologicamente activos, embora numa extensão muito menor que o diclofenac.

Eliminação

A Clearance sistémica total do diclofenac no plasma é igual a 263 ± 56 ml/min (valor médio \pm DP). A semi-vida terminal no plasma é de 1-2 horas. Quatro dos metabolitos, incluindo os dois metabolitos activos, apresentam igualmente semi-vidas plasmáticas curtas, de 1-3 horas. Um metabolito, o 3-hidroxi-4-metoxi-diclofenac, possui uma semi-vida plasmática muito mais longa. Este metabolito é, contudo praticamente inactivo. Diclofenac e os seus metabolitos são excretados essencialmente na urina.

Características nos doentes

Não se prevê acumulação de diclofenac e dos seus metabolitos em doentes com insuficiência renal.

Nos doentes com hepatite crónica ou cirrose não descompensada, a cinética e metabolismo do diclofenac são idênticos aos dos doentes sem patologia hepática.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos pré-clínicos realizados com diclofenac não revelaram quaisquer efeitos toxicológicos clinicamente relevantes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

- Parafina líquida,
- Dietilamina,
- Propilenoglicol,
- Macrogol 20 éter cetoestearílico,
- Oleato de decilo,
- Carbómero,
- Butil-hidroxitolueno (E321),
- Essência Lavanda,
- Álcool isopropílico,
- Água Purificada

6.2 Incompatibilidades

Não descritas

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de alumínio esmaltada com tampa de rosca branca. Com revestimento interno de verniz epoxy fenólico ouro em dupla camada.

Embalagens de 40 g, 60 g e 100 g. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S. A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo, Portugal

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo nº: 5845292 - Embalagem de 40 g
Registo nº: 5845391 - Embalagem de 60 g
Registo nº: 5845490 - Embalagem de 100 g

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira AIM: 05 de Junho de 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2009