

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Frenalgil 10 mg/g gel  
Diclofenac

**-Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.**

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Frenalgil 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, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

### 1. O QUE É FRENALGILE PARA QUE É UTILIZADO

O Frenalgil é um medicamento anti-inflamatório não esteróide para uso tópico, incluído no seguinte grupo farmaco-terapêutico:

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

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).

### 2. ANTES DE UTILIZAR DICLOFENAC JABA

Não utilize Diclofenac Jaba

-se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Diclofenac Jaba.

-se tiver crises de asma, urticária ou rinite aguda precipitadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides.

Tome especial cuidado com Diclofenac Jaba

-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.

Utilizar Frenalgil com outros medicamentos

Não foram referidas quaisquer interações medicamentosas até à data. No entanto, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou a utilizar ou tiver tomado ou utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento

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

Dado não existirem dados sobre o uso de diclofenac na mulher grávida, não se recomenda a sua utilização durante a gravidez e o 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).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram referidos quaisquer efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Diclofenac Jaba

Propilenoglicol: pode provocar irritação da pele.

Álcool Cetostearílico 20 etoxilado: pode provocar reacções locais na pele (p. ex. dermatite de contacto).

Butil-hidroxitolueno (E321): pode provocar reacções locais na pele (p. ex. dermatite de contacto), ou irritação nos olhos e nas membranas mucosas.

### 3. COMO UTILIZAR DICLOFENAC JABA

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

O tratamento habitual é o seguinte:

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 cm<sup>2</sup>).

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.

Se utilizar mais Frenalgil do que deveria  
A reduzida absorção sistémica de diclofenac tópico torna improvável a ocorrência de sobredosagem.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

##### 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 fotosensibilidade.

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

#### 5. COMO CONSERVAR DICLOFENAC JABA

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Frenalgil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga. 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

Frenalgil é um medicamento sujeito a receita médica.

Qual a composição de Diclofenac Jaba

-A substância activa é diclofenac. Cada grama de gel contém 11,60 mg de diclofenac dietilamónio, correspondente a 10,00 mg de diclofenac.

-Os outros componentes são: parafina líquida, dietilamina, propilenoglicol, Macrogol 20 éter cetosteárico, oleato de decilo, carbómero, butil-hidroxitolueno (E321), essência de Lavanda, álcool isopropílico e água purificada.

Qual o aspecto de Frenalgil e conteúdo da embalagem

Frenalgil apresenta-se na forma de gel.

As embalagens contêm uma bisnaga de 40 g, 60 g ou 100 g. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S. A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740 - 298 Porto SalvoPortugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em Fevereiro de 2009