

Neotaren

diclofenaco sódico

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido: Embalagem com 20 ou 500* comprimidos.

Solução Injetável: Embalagem com 5 ou 50* ampolas de 3 mL.

*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO (I.M.)

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido contém:

diclofenaco

sódico.....50 mg

excipientes

Q.S.P.....1 comprimido

(polivinilpirrolidona, lactose, celulose microcristalina, amido de milho, glicolato amido sódico, dióxido de silício, estearato de magnésio, ácido metacrílico, polietilenoglicol, dióxido de titânio, talco, corante amarelo FDC nº 06, corante sicovit marrom 75 e 172, hidróxido de sódio, polissorbato 80, trietilcitrato e silicone anti-espumante).

Cada ampola de 3 mL contém:

diclofenaco sódico

.....75 mg

veículos

Q.S.P.....3mL

(metabissulfito de sódio, propilenoglicol, manitol injetável, álcool benzílico e água destilada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neotaren tem ação antiinflamatória, anti-reumática, analgésica e antitérmica.
- o o - 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.
- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido, de preferência antes das refeições; a apresentação injetável deve ser aplicada no quadrante superior externo da região glútea.
- Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: falta de apetite, dor de cabeça, tontura e vermelhidão na pele.
- TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
- Neotaren é contra-indicado para pacientes portadores de úlcera péptica, alergia ao medicamento e que apresentaram ataque de asma, urticária e rinite aguda quando tomaram ácido acetilsalicílico.
- Neotaren não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.
- Pacientes idosos, com problemas de rins, fígado ou coração devem ser tratados com cautela; pacientes que apresentarem vertigens deverão evitar dirigir veículos e/ou operar máquinas.
- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.
- NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Neotaren é um composto não-esteroidal (AINE), eficaz terapêuticamente com propriedades antiinflamatória, anti-reumática, analgésica e antipirética. Após a ingestão de um comprimido de 50 mg, atinge o pico médio de concentração plasmática de 1,5 mcg/mL em cerca de 2 horas; após uma injeção intramuscular de 75 mg atinge um pico médio de concentração plasmática de 2,5

mcg/mL aproximadamente em 20 minutos; a ligação a proteínas plasmáticas é de 99,5%, principalmente albumina (99,4%); a meia-vida é de 1 a 2 horas; 60% da dose é excretada na urina sob a forma de metabólitos e menos de 1% na forma inalterada; o restante da dose é eliminado como metabólitos na bile e fezes; age inibindo a biossíntese das prostaglandinas, substâncias fundamentais no desenvolvimento dos processos inflamatórios, incluindo febre e dor.

INDICAÇÕES

Artrite reumatóide, espondilite anquilosante, osteoartrose, reumatismo não-articular; Condições inflamatórias e/ou dolorosas, pós-traumáticas e pós-operatórias em ginecologia, ortopedia e odontologia; Crises agudas de gota; Síndromes dolorosas da coluna vertebral; Cólicas renal e biliar, faringoamigdalites, otites, anexite, dismenorréia primária e outros processos infecciosos e/ou inflamatórios acompanhados de dor.

CONTRA-INDICAÇÕES

NEOTAREN É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS (COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA), PORTADORES DE ÚLCERA PÉPTICA, HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA E QUE APRESENTARAM CRISES DE ASMA, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA APÓS O USO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU OUTROS

INIBIDORES DA PROSTAGLANDINA-SINTETASE. GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

DISCRASIAS SANGÜÍNEAS; DEPRESSÃO DA MEDULA ÓSSEA; DOENÇA CARDÍACA, HEPÁTICA OU RENAL GRAVE.

PRECAUÇÕES

A segurança e eficácia do diclofenaco independente da formulação farmacêutica não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14

anos. Pacientes com sintomas indicativos de distúrbios gastrintestinais, insuficiência hepática grave, insuficiência cardíaca ou

renal e idosos devem ser tratados com cautela e sob rigorosa supervisão médica.

Durante tratamento prolongado recomenda-se monitorar o hemograma.

O uso em mulheres grávidas ou em fase de lactação deve preceder de avaliação médica da relação risco/benefício, e quando

houver a indicação, esta deve ser feita utilizando-se a menor posologia eficaz.

Pacientes que apresentarem vertigens deverão evitar dirigir veículos e operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode elevar as concentrações plasmáticas do lítio e da digoxina; inibe a atividade dos diuréticos; eleva a concentração sérica do metotrexato; pode ocorrer elevação dos riscos de hemorragia com o uso concomitante com anticoagulantes; aumenta a nefrotoxicidade da ciclosporina. O uso concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode estar associado à elevação dos níveis séricos de potássio, os quais devem, portanto, ser monitorados.

Antibacterianos quinolônicos: têm ocorrido relatos isolados de convulsões que podem ser devidas ao uso concomitante com Neotaren.

Aumento dos níveis de lítio, havendo risco de intoxicação.

REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente podem ocorrer náusea, vômito, diarreia, cólicas abdominais, flatulência, anorexia, cefaléia, tontura ou vertigem, erupções cutâneas e elevação dos níveis séricos de TGO (transaminase glutamo-oxalacética) e TGP (transaminase glutamopirúvica). Casos raros de sangramentos gastrintestinais, diarreia sangüinolenta e sonolência já foram relatados. Casos isolados de estomatite, constipação, distúrbios da memória e da visão, convulsões, depressão, síndrome nefrótica, trombocitopenia e leucopenia, foram relatados. Muito raramente podem ocorrer edema e alterações no local da aplicação da

injeção.

POSOLOGIA

* Comprimidos: a dose usual é de 100 a 150 mg (2 a 3 comprimidos) ao dia em 2 a 3 doses fracionadas.

* Injetável: 1 ampola (75 mg) diária, por via intramuscular profunda, aplicada no quadrante superior externo da região glútea. NÃO APLICAR

NO BRAÇO.

Comprimidos: No tratamento da dismenorréia primária, a dose diária que deve ser individualmente adaptada é geralmente de 50 a 150mg.

Inicialmente, a dose de 50 a 100mg deve ser administrada e, se necessário, elevada no decorrer de vários ciclos menstruais, até o máximo de 200mg / dia. O tratamento deve ser iniciado aos primeiros sintomas e, dependendo da sintomatologia, pode continuar por alguns dias. Os comprimidos devem ser tomados com pouco de líquido, de preferência antes das refeições. Os comprimidos não são recomendados para uso infantil.

Injetável: Neotaren injetável não deve ser dado por mais de 2 dias; se necessário, o tratamento pode ser continuado com comprimidos. Os seguintes cuidados devem ser tomados com a injeção intramuscular, para evitar-se lesão no nervo ou outro tecido no local da injeção. A dose

é de geralmente 1 ampola de 75mg, diariamente, injetada profundamente no quadrante superior externo da região glútea. Aplicar

exclusivamente no glúteo. Não aplicar no braço. Excepcionalmente, (exemplo: cólicas menstruais), duas ampolas de 75mg, separadas por um intervalo de algumas horas, podem ser administradas por dia. Alternativamente, é possível combinar uma ampola de 75mg com outras formas de Neotaren (comprimidos) até a dose máxima de 150mg / dia. Neotaren injetável não deve ser usado em crianças. Neotaren não

deve ser misturado com outras soluções injetáveis.

Cuidados de Administração:

- 1 - Promover a higiene com álcool a 70% no local da aplicação;
- 2 - Aplicar no quadrante superior externo da região glútea, conforme ilustração;
- 3 - Posicionar a agulha de forma perpendicular à pele e introduzir profundamente no músculo;
- 4 - Aplicar a injeção lentamente.
- 5 - Evitar áreas de tecido adiposo abundante, pois o medicamento não deve ser administrado na região subcutânea;
- 6 - É imprescindível a aspiração do êmbolo após a introdução da agulha para certificação de que não houve perfuração de vasos sanguíneos. Caso haja aspiração de sangue ou se ocorrer dor intensa, interromper imediatamente a aplicação;
- 7 - As instruções acima devem ser seguidas a fim de se evitar danos a nervos ou outros tecidos no local da aplicação.

SUPERDOSE

Nestes casos o tratamento consiste em medidas sintomáticas e de suporte (indução de vômitos, lavagem gástrica e administração de carvão ativado) que ajudam a evitar a absorção.

PACIENTES IDOSOS

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

Registro M.S. nº 1.0465.0090

Farm. Responsável: Dr^a Adriana da Silva Leite - CRF-GO nº 2510

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA