

aceclofenaco

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Creme

15 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aceclofenaco

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme de 15 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g ou 30 g.

USO ADULTO

USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de creme de 15 mg/g contém:

aceclofenaco.....15 mg
veículo* q.s.p.....1 g

*cera auto emulsionante não iônica, álcool cetosteárilico, óleo mineral, propilparabeno, metilparabeno, simeticona, propilenoglicol, água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Num estudo realizado em 22 voluntários sadios, aceclofenaco creme foi aplicado durante 4 (quatro) dias consecutivos em 4 (quatro) períodos de 24 horas. A irritação local produzida pelo aceclofenaco creme foi menor do que a produzida por água destilada e equivalente à produzida pelo placebo⁸.

Em outro estudo com 12 (doze) voluntários sadios no tratamento do eritema induzido por radiação ultravioleta, o aceclofenaco reduziu a área de eritema já nas primeiras 7 (sete) horas de maneira significativa em relação às áreas não tratadas ou tratadas com placebo⁹.

Num ensaio multicêntrico, incluíram-se 398 pacientes, comparando o aceclofenaco creme com o diclofenaco creme, em traumatismos musculoesqueléticos. Obteve-se o seguinte resultado: o aceclofenaco foi tão eficaz quanto o diclofenaco na redução dos parâmetros clínicos da reação inflamatória associada aos traumas musculoesqueléticos (dor, edema e capacidade funcional)¹⁰.

Num estudo multicêntrico foi comparado 219 pacientes tratados com aceclofenaco ou piroxicam em pacientes com traumatismos musculoesqueléticos. O aceclofenaco se mostrou eficaz na redução dos parâmetros que refletiam os sintomas inflamatórios (dor, edema, capacidade funcional)¹¹.

A partir destes estudos, pode-se concluir que o aceclofenaco creme é tão eficaz quanto o diclofenaco ou o piroxicam, de uso tópico, no tratamento das manifestações dolorosas, inflamatórias e da capacidade funcional associados aos transtornos musculoesqueléticos. A eficácia clínica foi sempre acompanhada de uma excelente tolerância, tanto em nível local, como sistêmico.

Referências bibliográficas

8. Pagerols S, Vilageliu J. Cutaneous Tolerance Study to Repeated Application for Four Days in Healthy Volunteers. Barcelona: Hospital Princeps d'Espanya.; 1990.

9. Salva P, Costa J, Garcia-Teresa G. Estudio de la Eficacia y Tolerancia de aceclofenaco por via Topica en un de Modelo de Eritema Inducido por Ultravioleta en el Hombre. : Prodesfarma. Departamento de Desarrollo Clínico; 1991.

10. Arandes JM, Balius R, Ginebreda I, Llobet M. Estudio Multicéntrico, Comparativo, Randomizado, Doble Ciego y Paralelo de la Eficacia de aceclofenaco Crema vs Diclofenaco Crema en el Tratamiento de los Traumatismos Musculo-esqueléticos: Prodesfarma. Departamento Desarrollo Clínico; 1992.

11. Tessari L, Torri G, Cecilliani L. Ensayo multicéntrico, Doble Ciego y Paralelo de Eficacia y Tolerancia de Airtal Difucem® comparativo com Piroxicam em el tratamiento de traumatismos músculo-esqueléticos. Milan: Clínica Ortopédica Universidad de Milán; 1992.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacologia

O aceclofenaco creme é uma preparação de uso tópico. Quimicamente, o aceclofenaco é designado como: ácido 2-[(2',6'-diclofenil) amino] fenil-acetoxiacético. O aceclofenaco é uma molécula derivada do ácido fenil-acético que se caracteriza farmacologicamente por sua potente atividade analgésica, anti-inflamatória e antirreumática. A fórmula empírica é $C_{16}H_{13}O_4Cl_2$, a massa molecular é 354,1 g/mol.

A base de aceclofenaco creme 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 do fármaco e sua absorção pela pele.

O aceclofenaco creme, em 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, demonstraram que o aceclofenaco inibe a formação de prostaglandinas e leucotrienos mediante uma inibição irreversível da cicloxigenase.

Farmacocinética

O aceclofenaco foi absorvido da região de aplicação em todas as espécies estudadas, alcançando uma rápida saturação.

O aceclofenaco permanece na região de absorção e exerce sua ação anti-inflamatória, passando para a circulação sistêmica de uma forma contínua, porém, em pequenas concentrações. O aceclofenaco se distribui com preferência nos órgãos do trato gastrointestinal, fígado e rins, e é eliminado lentamente pela urina e fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O aceclofenaco é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao aceclofenaco e/ou a qualquer componente da formulação.

O aceclofenaco não deve ser administrado a pacientes hipersensíveis ao diclofenaco. Relata-se a ocorrência de reações anafiláticas graves, e algumas vezes fatais, em pacientes em tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

Como com qualquer outro AINE, o aceclofenaco é contraindicado para aqueles que sofrem de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda, devido ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs, já que existe o risco de reações alérgicas graves.

A segurança do aceclofenaco em gestantes não foi testada. Contudo, evidências demonstraram que o uso de AINEs na gravidez pode se associar a risco fetal humano. Assim, este produto está contraindicado na gravidez, exceto quando, a critério médico, os seus benefícios superem os riscos (categoria D de risco na gravidez).

Este produto é contraindicado durante a lactação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O aceclofenaco creme é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação e para aqueles pacientes nos quais 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os AINEs aumentam a atividade do lítio e da digoxina pela redução do *clearance* plasmático. Esta propriedade pode ser de importância clínica em pacientes com função cardíaca comprometida ou hipertensão.

O controle da pressão sanguínea de pacientes sob tratamento com betabloqueadores, inibidores da ECA e diuréticos deve ser cuidadosamente monitorado em caso de administração concomitante de AINEs. Pacientes em tratamento com este tipo de substância e concomitante tratamento com diuréticos poupadores de potássio podem apresentar aumento dos níveis séricos de potássio.

A administração de AINEs com anticoagulantes exige monitoração cuidadosa e provável ajuste de dosagem do agente anticoagulante, que pode ser deslocado da ligação com as proteínas plasmáticas.

A administração de AINEs com ácido acetilsalicílico não é recomendada pois a terapia concomitante pode aumentar a frequência dos efeitos colaterais, possivelmente devido à diminuição dos sítios de ligação para os AINEs.

Estudos clínicos demonstram que o diclofenaco, fármaco estruturalmente semelhante ao aceclofenaco, pode ser administrado concomitantemente com agentes antidiabéticos orais sem que haja interferência no efeito clínico. Entretanto, existem relatos isolados de hiperglicemia e hipoglicemia em pacientes tomando aceclofenaco. Sendo assim, deve-se levar em conta a possível necessidade de ajuste de dosagem de agentes hipoglicêmicos.

Deve-se ter cautela quando AINEs e o metotrexato forem administrados em um período menor que 24 (vinte e quatro) horas entre um fármaco e a outro, já que os anti-inflamatórios podem reduzir a excreção renal dos níveis de metotrexato, resultando em toxicidade aumentada. Os AINEs podem também aumentar o potencial de toxicidade da ciclosporina.

Convulsões podem ocorrer devido à interação das quinolonas e AINEs. Estas podem acontecer em pacientes sem história prévia de epilepsia ou convulsões.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Creme homogêneo na cor branca, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cada grama de creme possui 15 mg de aceclofenaco.

Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, de acordo com a extensão da mesma, a cada 8 (oito) horas, ou conforme orientação médica.

Este produto é de uso exclusivamente externo e não deve ser utilizado sob bandagens oclusivas.

O aceclofenaco creme não deve ser aplicado nos olhos, mucosas ou feridas abertas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O aceclofenaco creme 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, observaram-se reações de fotossensibilidade.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Casos de superdosagem clinicamente significativos devem ser tratados sintomaticamente, com relação à irritação e hemorragia gastrintestinais, hipotensão, insuficiência renal, depressão respiratória e convulsões. A absorção pode ser minimizada por lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado. A diurese forçada, diálise ou hemoperfusão não são, provavelmente, eficazes na eliminação dos AINEs, devido à alta taxa de ligação proteica e ao metabolismo extensivo.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0583.0541

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

 **SAC 0800-747 60 00**
www.germedpharma.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/11/2022.

bula-prof-429196-GER

Histórico de alteração de bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|--|--|------------------|---------|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 17/09/2014 | 0774680/14-6 | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP e VPS | N/A |
| 25/11/2017 | 2233808/17-0 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Creme de 15mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga com 10g, 15g ou 30g. |
| | | | | | | | 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VPS | |
| 24/01/2019 | 0073230/19-3 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | III) DIZERES LEGAIS (ADEQUAR A FRASE DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA.) | VP | Creme de 15mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga com 10g, 15g ou 30g. |
| | | | | | | | | VPS | |
| 09/04/2021 | 1360456/21-2 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Creme de 15mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga com 10g, 15g ou 30g. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|-----|-----|-----|-----|--|-----|---|
| - | - | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | <p>I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III DIZERES LEGAIS</p> | VP | <p>Creme dermatológico de 15 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g ou 30 g.</p> |
| | | | | | | | <p>I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>III DIZERES LEGAIS</p> | VPS | |