NIMESULIDA

20MG/G

GEL DERMATOLÓGICO

EMS S/A

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nimesulida
Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999
APRESENTAÇÕES
Gel dermatológico 20mg/g. Embalagens com 20g, 30g, 40g, 50g e 60g.
USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS
COMPOSIÇÃO
Cada grama do gel contém:
nimesulida. ..... 20,00 mg
veículo q.s.p* ..... 1,0 g
* carbômer 934, metilparabeno, propilparabeno, trolamina, propilenoglicol, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, álcool isopropílico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Nimesulida gel é um anti-inflamatório e analgésico indicado para o tratamento local de inflamações e dores em geral.
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? nimesulida gel é um anti-inflamatório e analgésico. Ele inibe substâncias que promovem a inflamação e a dor e com isso alivia a dor e diminui o edema (inchaço) no local inflamado.
3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Nimesulida gel não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios. Nimesulida gel não deve ser usado em pele rachada, aberta ou com infecção local, em feridas ou queimaduras. Nimesulida gel não deve ser usado junto com outros cremes tópicos. O uso de nimesulida gel não é recomendado em mulheres grávidas ou em fase de amamentação, a não ser sob supervisão médica.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Alguns pacientes mais sensíveis ao medicamento podem apresentar reações alérgicas no local da aplicação, como inchaço, irritação e descamação da pele. Em casos excepcionais podem ocorrer reações alérgicas como asma. Nimesulida gel deve ser aplicado unicamente em superfícies corporais intactas e saudáveis. Não usar o produto em feridas, queimaduras, lesões abertas e infeccionadas ou outras condições semelhantes. Evitar o contato com os olhos e mucosas**.** Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água. O uso de nimesulida gel pode manchar as roupas. Caso a roupa tenha contato com o produto, recomenda-se lavá-la com água quente e sabão neutro. Nimesulida gel é de uso externo e não deve ser ingerido. Tratamento concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais via oral deve ser evitado. Visto que com outros anti-inflamatórios não-esteroidais tópicos pode ocorrer sensação de queimação e excepcionalmente fotodermatite (reações anormais da pele causadas pela exposição à luz), deve-se prestar uma atenção especial após o tratamento com nimesulida gel também. Nenhuma interação de nimesulida gel e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação tópica. Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
O uso de nimesulida gel não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação, pois não há até o momento evidências adequadas disponíveis para avaliar a sua segurança.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso em populações especiais:

Pacientes com sangramento gastrintestinal, úlcera péptica ativa ou suspeita, disfunção hepática ou renal grave, problemas graves de coagulação ou insuficiência cardíaca severa não controlada devem ser tratados com cautela.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto físico/Características organolépticas: nimesulida é um gel opaco, homogêneo, levemente amarelado, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Nimesulida gel deve ser aplicado sobre o local afetado duas vezes ao dia, massageando levemente até que a cor do medicamento desapareça. Siga corretamente o modo de usar, caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico. Nas primeiras horas após a aplicação de nimesulida gel, recomenda-se não lavar o local. Nimesulida gel é para uso externo e não deve ser ingerido. Lavar as mãos após o uso. Duração do tratamento: 7 a 15 dias. Caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico. Em caso de irritação local, deve-se suspender o tratamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? A probabilidade de ocorrência de eventos adversos sistêmicos com o uso tópico de nimesulida gel é mínima. **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** coceira e vermelhidão no local da aplicação. **Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas, tais como asma, inchaço no rosto de natureza alérgica e vermelhidão no corpo todo. **Reações cuja incidência não está determinada:** inchaço, aparecimento de pequenas bolhas e descamação da pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Não foram descritos sintomas de superdose com nimesulida gel, pois a aplicação tópica resulta em concentrações sanguíneas muito abaixo das encontradas após a administração do medicamento por via oral. Em caso de ingestão acidental, entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº. 1.0235.0844
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF - SP nº. 22.234

EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÂO E TEXTO 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**
19/05/2016	1775655/16-3	(10459) – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Disponibilização no bulário eletrônico.	VP/VPS	Embalagem com 20g, 30g, 40g, 50g e 60g.
06/11/2017	2176982/17-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? VPS 3. Características farmacológicas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Embalagem com 20g, 30g, 40g, 50g e 60g.
06/01/2020	0048569/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem com 20g, 30g, 40g, 50g e 60g.