

grávida não se quer o benefício esperado por não justificar o risco potencial para o feto.

Além disso, diclofenaco sódico não deve ser utilizado durante o terceiro trimestre de gravidez (vide "Contraindicações").

Em estudos de reprodução animal, nenhuma evidência de teratogenicidade foi observada em camundangos, ratos ou coelhos que receberam diclofenaco durante o período de organogênese em doses até aproximadamente (R, 0,1, 0,1 ou 0,3) vezes, respectivamente, a dose humana máxima recomendada (RIMR) de diclofenaco sódico, apesar da presença de toxicidade materna fetal (vide "Dados em animais").

Considerações

Reações adversas e medicamento fetal

Fechamento Prematuro do Canal Arterial Fetal

Assim como com outros AINEs, o uso de diclofenaco durante o terceiro trimestre de gravidez é contraindicado devido à possibilidade de fechamento prematuro do canal arterial fetal (vide "Contraindicações").

Oligodraminose/Insuficiência Renal Fetal

O risco de insuficiência renal fetal com oligodraminose subsequente foi observado quando AINEs (incluindo diclofenaco) foram usados a partir da 20ª semana de gravidez.

Se for necessário um AINE desde a 20ª semana de gestação até ao final do 2º trimestre, limitar a utilização à dose eficaz mais baixa e a duração mais curta possível (vide "Fisiologia e Modo de Usar"). Se o tratamento com diclofenaco sódico se estender por mais de 48 horas, considerar o monitoramento com ultrassonografia para oligodraminose. Se ocorrer oligodraminose, descontinuar diclofenaco sódico e fazer o acompanhamento de acordo com a prática clínica.

Talofólio de parto ou parte

Não há estudos sobre os efeitos de diclofenaco sódico durante o trabalho de parto ou parto. Tal como acontece com outros AINEs, a utilização de diclofenaco durante o terceiro trimestre de gravidez é contraindicada devido à possibilidade de início sistêmico (vide "Contraindicações"). Em estudos com animais, os AINEs, incluindo o diclofenaco, inibem a síntese de prostaglandinas, causam atrofia no parto e aumentam a incidência de distúrbios.

Dados

Dados em humanos

Fechamento Prematuro do Canal Arterial Fetal

Alimentar publicada recente que o uso de AINEs durante o terceiro trimestre de gravidez pode causar fechamento prematuro do canal arterial fetal.

Oligodraminose/Insuficiência Renal Fetal

Estudos publicados e relativos pós-comercialização descrevem o uso materno de AINEs em cerca de 20 semanas de gestação ou mais tarde na gravidez associado a insuficiência renal fetal levando a oligodraminose. Esses resultados adversos não observados, em média, após duas a semanas de tratamento, embora oligodraminose tenham sido relatadas com pouca frequência (de 40-80 horas após o início dos AINEs). Em muitos casos, mas não em todos, a diminuição do líquido amniótico foi transitória e reversível com a suspensão da droga.

Dados em animais

Estudos reprodutivos e de desenvolvimento em animais demonstraram que a administração de diclofenaco durante a organogênese não produziu teratogenicidade apesar da indução de toxicidade materna e fetal em camundangos em doses orais de até 20mg/kg/dia (0,1 vezes a dose humana máxima recomendada (RIMR) de diclofenaco sódico, 20mg/kg/dia com base na comparação do área de superfície corporal (ASC), e em ratos e coelhos em doses orais de até 10 mg/kg/dia (0,1 e 0,3) vezes, respectivamente, a RIMR com base na comparação do ASC). Em estudos no qual ratos grávidas receberam 2 ou 4 mg/kg de diclofenaco (0,06 ou 0,16 vezes o RIMR por peso na ASC) desde o 15º dia de gestação até o 21º dia de lactação, foi observada mortalidade materna significativa (causada por úlcera gastrointestinal e peritônio). Essas doses maternas tóxicas foram associadas a distúrcia, gestação prolongada, e parto do crescimento intrauterino e diminuição da sobrevivência fetal. A administração de AINEs (incluindo diclofenaco) inibe a ovulação no coelho e a implantação e

placentação no rato, e levou ao fechamento prematuro do canal arterial fetal.

No 1º e 2º trimestres este medicamento parece a segurança de risco de gravidez C; portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

No 3º trimestre este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez D; portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação

Resumo de riscos

Assim como outros AINEs, pequenas quantidades de diclofenaco passam para o leite materno. Desta forma, diclofenaco sódico não deve ser administrado durante a amamentação para evitar efeitos indesejáveis na criança.

Use contraindicado ou adiantado ou na dosagem de leite humano.

Dados em humanos

O diclofenaco foi detectado em baixa concentração (100ng/mL) no leite materno em uma lactante tratada oralmente com um sal de diclofenaco de 150mg/dia. A dose estimada ingerida por uma criança que consume leite materno é equivalente a 0,03mg/kg/dia.

Estudos com potencial reprodutivo

Fertilidade feminina
Assim como outros AINEs, o uso de diclofenaco sódico pode prejudicar a fertilidade feminina e, por isso, deve ser evitado por mulheres que estão tentando engravidar. Para mulheres que tenham dificuldade de engravidar ou cuja fertilidade está sob investigação, a descontinuação do diclofenaco sódico deve ser considerada.

Fertilidade masculina
Não há dados em humanos sobre o efeito de diclofenaco sódico na fertilidade masculina.

DMR com base na comparação do ASC (vide "Fisiologia e Modo de Usar"). Em estudos com animais, os AINEs, incluindo o diclofenaco, inibem a síntese de prostaglandinas, causam atrofia no parto e aumentam a incidência de distúrbios.

Capacidade de dirigir ou operar máquinas: É improvável que o uso de diclofenaco sódico afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas ou fazer outras atividades que requerem atenção especial. Atente: **Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.**

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

Atenção: Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

estão em tratamento com ciclosporina ou tacrolimo;

medicamentos combinados por usar hipervolemia: o tratamento concomitante com diuréticos

populadores de potássio, ciclosporina, tacrolimo ou triptamina podem ser associados com o aumento dos níveis séricos de potássio, que deve ser monitorado frequentemente (vide "Advertências e precauções").

antibióticos quinolônicos: houve relatos isolados de convulsões que podem estar associadas ao uso concomitante de quinolonas e AINEs.

Interação prevista a serem consideradas

outros AINEs e corticoides: a administração concomitante de diclofenaco com outros AINEs, sistêmicos ou corticoides, pode aumentar a frequência de efeitos gastrointestinais indesejáveis (vide "Advertências e precauções").

anticoagulantes e agentes antiplaquetários: deve-se ter cautela no uso concomitante uma vez que pode aumentar o risco de hemorragias (vide "Advertências e precauções"). Em casos de investigação clínica não indicam que diclofenaco possa estar a agir dos anticoagulantes, existem relatos do aumento do risco de hemorragia em pacientes recebendo diclofenaco e anticoagulantes concomitantemente. Destacam-se, recomenda-se monitoramento prévio no uso de pacientes;

inibidores seletivos da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

Houve também relatos isolados de síndrome metabólica quando diclofenaco foi coadministrado com metformina, principalmente em paciente com insuficiência renal pré-existente;

inibidores da recaptação da serotonina: a administração concomitante com AINEs sistêmicos, incluindo diclofenaco e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, pode aumentar o risco de sangramento gastrointestinal (vide "Advertências e precauções").

antididiotéticos: estudos clínicos têm demonstrado que o diclofenaco pode ser administrado juntamente com agentes antibióticos orais sem influenciar em seus efeitos clínicos. Entretanto, existem relatos de efeitos tipo o hiperglicêmicos, determinando a necessidade de ajuste posológico dos agentes antibióticos durante o tratamento com diclofenaco. Por este razão, o monitoramento dos níveis de glicose no sangue deve ser realizado com mais frequência durante o tempo concomitante;

2. Segurar o corpo da ampola, deixando-a na posição de aproximadamente 45 graus, observando a localização do ponto de aplicação.



Passo 2: Posição adequada dos dedos

1. Posicione os dedos indicador e polegar do outro lado.

- Dedo indicador: envolva a haste da ampola logo acima do balão.

- Polegar: envolva a haste da ampola logo abaixo do balão (do outro lado do dedo indicador).

2. Pressione a haste para trás (para dentro) como apoio dos dedos indicador e polegar.



Como uma recomendação geral, a dose deve ser individualmente ajustada. As injeções devem ser ministradas utilizando a menor dose efetiva no período de tempo mais curto necessário para controlar os sintomas (vide "Advertências e precauções"). A solução injetável não pode ser administrada por mais de 2 dias. Estes cuidados devem ser tomados com a injeção intramuscular, para evitar lesão no nervo ou outro tecido no local de aplicação (pode ocorrer lesão em fraqueza muscular, paralisia muscular, hipotensão e convulsões medicamentosas (síndrome de Nicolau)).

Como regra, diclofenaco sódico injetável não deve ser misturado com outras soluções injetáveis.

Cuidados na aplicação de diclofenaco sódico intramuscular:

1. Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

2. Fazer higiene rigorosa com álcool no local onde será aplicada a injeção.

3. Aplicar no quadrante superior externo da região glútea, utilizando técnica asséptica, conforme a figura.



4. A agulha deve ser posicionada perpendicularmente à pele e introduzida profundamente no músculo.

5. Evitar áreas de tecido adiposo abundante, pois o medicamento não deve ser administrado na região adiposa.

Este medicamento tem prazo de validade de 18 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagens.

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

Características físicas e organolépticas: Solução límpida incolor levemente amarelada com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. FISIOLÓGICA E MODO DE USAR

Modo de usar

Passo 1: Posicionamento do ponto OPC e da ampola

1. Localizar o ponto de aplicação para a injeção no quadrante superior externo da região glútea.

2. Segurar o corpo da ampola, deixando-a na posição de aproximadamente 45 graus, observando a localização do ponto de aplicação.

3. Posicione os dedos indicador e polegar do outro lado.

- Dedo indicador: envolva a haste da ampola logo acima do balão.

- Polegar: envolva a haste da ampola logo abaixo do balão (do outro lado do dedo indicador).

4. Pressione a haste para trás (para dentro) como apoio dos dedos indicador e polegar.

5. Como uma recomendação geral, a dose deve ser individualmente ajustada. As injeções devem ser ministradas utilizando a menor dose efetiva no período de tempo mais curto necessário para controlar os sintomas (vide "Advertências e precauções").

A solução injetável não pode ser administrada por mais de 2 dias. Estes cuidados devem ser tomados com a injeção intramuscular, para evitar lesão no nervo ou outro tecido no local de aplicação (pode ocorrer lesão em fraqueza muscular, paralisia muscular, hipotensão e convulsões medicamentosas (síndrome de Nicolau)).

Como regra, diclofenaco sódico injetável não deve ser misturado com outras soluções injetáveis.

Cuidados na aplicação de diclofenaco sódico intramuscular:

1. Aplicar exceto em caso de glaucoma. Não ingerir ao dirigir.

2. Fazer higiene rigorosa com álcool no local onde será aplicada a injeção.

3. Aplicar no quadrante superior externo da região glútea, utilizando técnica asséptica, conforme a figura.

4. A agulha deve ser posicionada perpendicularmente à pele e introduzida profundamente no músculo.

5. Evitar áreas de tecido adiposo abundante, pois o medicamento não deve ser administrado na região adiposa.

Este medicamento tem prazo de validade de 18 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagens.

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

Características físicas e organolépticas: Solução límpida incolor levemente amarelada com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.