



Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível. 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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Intoxicação com nimesulida, como resultado de aplicação tópica de DELTAFLAN® Gel não é esperada, principalmente porque os maiores níveis plasmáticos de nimesulida após a aplicação de DELTAFLAN® Gel estão muito abaixo daqueles encontrados após a administração sistêmica de nimesulida.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todo medicamento, DELTAFLAN® Gel deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0018
Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho
Farm. Resp.: Dra. Lauren Lobo Lustosa - CRF-SP nº 27.944

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Estrada do Capovilla, 129 - Distrito Industrial - Indaiatuba - SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira



Deltaflan® Gel

nimesulida



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Gel: embalagem contendo bisnaga com 40 gramas.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama de gel contém
nimesulida 20 mg
excipiente q.s.p. 1 g
(carbômer, poliacrilamida, isoparafina, éter de polietileno glicol do álcool laurílico, álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno, trolamina e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DELTAFLAN® Gel é um anti-inflamatório e analgésico indicado para o tratamento local das inflamações e das dores em geral. O medicamento alivia a dor e diminui o inchaço (edema) no local inflamado.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

DELTAFLAN® Gel é indicado em processos inflamatórios de tendões, ligamentos, músculos e articulações devido a traumatismos como: torsões, contusões e distensões.

DELTAFLAN® Gel é indicado como apoio no tratamento de osteoartrite e artrite reumatoide.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes do produto.
Uso em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou a outros fármacos anti-inflamatórios não esteroidais.
Uso em superfícies onde a pele esteja rachada ou aberta ou com infecção local.
Uso simultâneo com outros cremes tópicos.
Uso em crianças menores de 12 anos.

DE50911





Uso na gravidez e lactação

Atualmente não se tem estudos do uso de DELTAFLAN® Gel em mulheres grávidas, portanto, como para os demais anti-inflamatórios não-esteroidais, o uso durante a gravidez não é recomendado.

Até o momento não há informação disponível sobre a excreção da nimesulida no leite materno, portanto, esta não deve ser administrada a lactantes.

Pacientes idosos

Não há até o momento estudos adequados relacionando a idade com o uso do produto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

DELTAFLAN® Gel deve ser aplicado unicamente em superfícies corporais intactas e saudáveis (ausência de feridas e lesões abertas). Evitar o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato acidental com os olhos e mucosas, lavar imediatamente com água.

DELTAFLAN® Gel é para uso externo e não deve ser ingerido.

Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível.

Visto que a absorção sistêmica de DELTAFLAN® Gel é insignificante, eventos adversos sistêmicos são improváveis.

Entretanto, pacientes com sangramento gastrointestinal, 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.

Tratamento concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais via oral deve ser evitado.

Após a aplicação tópica de DELTAFLAN® Gel não se deve utilizar cremes umectantes, bronzeadores ou substâncias que contenham álcool, pois existe a possibilidade de se manchar a roupa. Caso isto ocorra lave a roupa com água quente e sabão neutro.

Não foram relatadas até o momento evidências teratogênicas com o uso de DELTAFLAN® Gel; nem foi detectada a sua excreção no leite materno, porém seu emprego não é aconselhado durante os períodos de gravidez e lactação.

Não usar o produto em feridas, queimaduras, lesões abertas e infeccionadas ou outras condições semelhantes.

Evitar o contato com olhos e mucosas. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água. Em caso de irritação local, deve-se suspender o tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação de DELTAFLAN® Gel e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação tópica. Porém, 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 foto-dermatite, deve-se prestar atenção especial após o tratamento com DELTAFLAN® Gel.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Não há relatos até o momento.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DE 12 ANOS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Características Físicas e Organolépticas

Gel de coloração amarela e transparente, apresentando aspecto homogêneo.

DELTAFLAN® 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 do DELTAFLAN® Gel, recomenda-se não lavar o local.

DELTAFLAN® Gel é para uso externo e não deve ser ingerido.

Lavar as mãos após o uso.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A probabilidade de ocorrer efeitos secundários sistêmicos com o uso tópico de DELTAFLAN® Gel é mínima.

Reações locais: ocasionalmente podem ocorrer coceira, vermelhidão, inchaço, irritações, vesículas ou descamação da pele.

Reações sistêmicas: em casos excepcionais podem ocorrer reações de hipersensibilidade como asma, angioedema (grandes vergões na pele, especialmente ao redor dos olhos e lábios) ou Rash cutâneo.

Em estudos clínicos num limitado número de pacientes, foram relatadas reações locais moderadas (coceira e vermelhidão). Reações de sensibilidade não foram observadas nos estudos clínicos.

