

Dizeres de bula**SCAFLAM® Gel
nimesulida****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

SCAFLAM é apresentado sob a forma de gel.

SCAFLAM Gel 30 mg/g apresenta-se em embalagem contendo 1 bisnaga de 10 ou 30 g.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)
Somente para uso externo****Composição**

Cada 1 g de SCAFLAM Gel contém 30 mg de nimesulida.

Excipientes: dietilenoglicol monoetiléter, caprilcaproil macrogol glicerídeos, carbômero, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, trietanolamina e água.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

SCAFLAM Gel é um antiinflamatório e analgésico indicado para o tratamento local de inflamações e dores em geral.

SCAFLAM Gel deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Não colocar em geladeira.

O prazo de validade de SCAFLAM Gel encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

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

Informar ao médico se está amamentando.

SCAFLAM Gel deve ser aplicado sobre o local afetado duas vezes por dia, massageando levemente até que o medicamento penetre completamente na pele. Nas primeiras horas, após a aplicação de SCAFLAM Gel, recomenda-se não lavar o local.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

A probabilidade de aparecimento de reações adversas com o uso de SCAFLAM Gel é mínima. Alguns pacientes mais sensíveis ao medicamento podem apresentar reações alérgicas no local da aplicação. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Até o momento, não se observou a existência de interações medicamentosas com o uso de SCAFLAM Gel.

SCAFLAM Gel não deve ser utilizado concomitantemente com outros produtos de uso tópico.

SCAFLAM Gel é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à nimesulida ou a quaisquer outros ingredientes do gel. SCAFLAM Gel também é contra-indicado em pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outras drogas inibidoras da síntese de prostaglandinas tenham induzido reações alérgicas, como urticária ou broncoespasmo. Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

SCAFLAM Gel não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

SCAFLAM Gel é para uso tópico e não deve ser ingerido. Em caso de ingestão acidental do produto, entre imediatamente em contato com o médico.

SCAFLAM 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 contato com os olhos e as mucosas. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

Em caso de irritação local, deve-se suspender o uso do medicamento.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Farmacodinâmica

A nimesulida é uma droga antiinflamatória não-esteróide (AINE) com atividade específica sobre a enzima ciclooxigenase 2. A nimesulida tem efeito antiinflamatório e analgésico.

A nimesulida é um inibidor seletivo da enzima envolvida na síntese de prostaglandinas, a ciclooxigenase. Além disso, ela tem efeito de remoção ativa sobre radicais livres de oxigênio, inibe a liberação de metabólitos do oxigênio por neutrófilos ativados, reduz a liberação de histamina por mastócitos, inibe a produção do fator ativador plaquetário e também bloqueia a atividade de certas metaloproteinases.

Farmacocinética

Quando SCAFLAM Gel é aplicado topicamente, as concentrações plasmáticas de nimesulida são muito baixas em comparação com as alcançadas após a ingestão oral. Depois de uma aplicação única de 200 mg de nimesulida, na forma de gel, o maior nível plasmático de 9,77 ng/ml foi observado após 24 horas. Não se detectou nenhum traço do principal metabólito 4-hidróxi-nimesulida.

INDICAÇÕES

SCAFLAM Gel é um antiinflamatório não-esteróide tópico, indicado para uma variedade de condições caracterizadas por dor e inflamação, como torções, entorses, bursite, tendinite e lombalgia.

SCAFLAM Gel é indicado como medicamento adjuvante no tratamento da osteoartrite e artrite reumatóide.

CONTRA-INDICAÇÕES

SCAFLAM Gel é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à nimesulida ou a qualquer outro ingrediente do produto, e em pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outras drogas inibidoras da síntese de prostaglandinas tenham induzido reações alérgicas, como urticária ou broncoespasmo.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- **SCAFLAM Gel não deve ser aplicado na pele com ferimentos ou lesões abertas.**

- SCAFLAM Gel não deve entrar em contato com os olhos ou membranas mucosas e não deve ser ingerido. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.
- SCAFLAM Gel não é recomendado para uso em crianças menores de 12 anos.
- SCAFLAM Gel não deve ser utilizado concomitantemente com outros produtos de uso tópico.
- Como a absorção sistêmica de SCAFLAM Gel é insignificante, a ocorrência de reações adversas é improvável. No entanto, pacientes com sangramento gastrointestinal, úlcera péptica ativa, disfunção renal ou hepática grave, distúrbio de coagulação grave ou insuficiência cardíaca grave ou não-controlada devem ser tratados com cautela.
- Nas primeiras horas após a aplicação de SCAFLAM Gel, recomenda-se que o local não seja lavado. Caso SCAFLAM Gel entre em contato com a roupa, deve-se lavá-la com água quente e sabão neutro. Nos tecidos à base de poliamida em contato com SCAFLAM Gel, podem surgir manchas amareladas ao serem lavados com sabão alcalino. Nestes casos, a cor amarelada é removida facilmente após a lavagem do tecido e o enxágüe sob água corrente.

Uso durante gravidez e lactação: O uso de SCAFLAM Gel não é recomendado durante a gravidez e em pacientes que estejam amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, não se observou a existência de interações medicamentosas com o uso de SCAFLAM Gel.

REAÇÕES ADVERSAS

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

Reações locais – Ocasionalmente, podem ocorrer prurido, eritema, edema, pápulas, vesículas ou descamação da pele.

Reações sistêmicas – Em casos excepcionais, podem ocorrer reações de hipersensibilidade como asma, angioedema e exantema generalizado.

POSOLOGIA

SCAFLAM Gel 3% deve ser aplicado em quantidade suficiente em uma camada fina na área afetada 2 vezes por dia e massageado até que seja completamente absorvido. Recomenda-se não lavar o local durante as primeiras horas após a aplicação.

Uso em crianças – Ainda não foram estabelecidas as recomendações posológicas e indicações para o uso de SCAFLAM Gel em crianças menores de 12 anos.

SUPERDOSAGEM

É improvável que ocorra intoxicação com a nimesulida como resultado da aplicação tópica de SCAFLAM Gel, especialmente pelo fato de as concentrações máximas de nimesulida após a aplicação de SCAFLAM Gel estarem muito abaixo das encontradas após a administração sistêmica.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

MS 1.0093.0174

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes CRF-RJ 2804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

® Marca registrada

Sob licença de Helsinn Healthcare S.A., Suíça.

Central de Atendimento 08000117788 – Cx. Postal 18388 – CEP 04626-970

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade encontram-se na embalagem externa deste produto.

Scg12/jan/07