



casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

• **Gravidez:** Durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez VOLTRIX deve ser usado somente se estritamente indicado e acompanhado pelo médico; não deve ser aplicado sobre extensas áreas da pele, ou por período de tempo prolongado. Durante o último trimestre da gravidez, o uso de diclofenaco ou outros inibidores de prostaglandina-sintetase pode resultar em fechamento prematuro do ducto arterial ou em inércia uterina. Assim, VOLTRIX não deve ser usado durante o terceiro trimestre da gravidez.

• **Lactação:** Não são previstas quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes. Entretanto, VOLTRIX não deve ser aplicado a extensas áreas da pele, ou por período de tempo superior a uma semana.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco a partir da aplicação tópica do gel é muito baixa, interações medicamentosas com o uso de VOLTRIX são pouco prováveis.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas incluem reações da pele no local da aplicação, sendo leves e passageiras. Em caso muito raros, reações alérgicas podem ocorrer.

• Reações da pele e tecido subcutâneo:

Comuns (> 0,01 < 0,1): dermatite de contato (ex.: rash localizado da pele, pruridos, eritema, edema ou pápulas).

Raras (> 0,0001 < 0,001): dermatite bulosa.

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): reações alérgicas da pele generalizadas, urticárias, angioedema, reações de fotossensibilidade.

• Reações respiratórias, torácicas e mediastinais:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): broncoespasmo.

SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. Na eventual ingestão acidental, que resulte em efeitos adversos sistêmicos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas gerais adotadas para o tratamento do envenenamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.

É indicado o tratamento de suporte e sintomático em complicações do tipo hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritações gastrointestinais e depressão respiratória. Medidas específicas como a diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudem na eliminação dos AINEs, devido à alta taxa de ligação proteica e extenso metabolismo dessas substâncias.

ARMAZENAGEM

VOLTRIX deve ser conservado evitando o calor excessivo (temperatura superior a 40°C), proteger da luz e umidade.

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

Reg. MS nº 1.0577.0073

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho
Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK03020

VOLTRIX



diclofenaco dietilamônio

FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Gel tópico: embalagem contendo bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g de gel tópico contém:

diclofenaco dietilamônio (equivalente a 10,00 mg de diclofenaco potássico) 11,60 mg
excipientes q.s.p. 1,0 g
(carbômer 980F; álcool laurílico etoxilado 7 EO, isoparafina C13-C14, copolímero acrílico dimetil taurate sódio, álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno, trolamina e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VOLTRIX é um medicamento anti-inflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor.

PORQUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

VOLTRIX foi indicado para aliviar os sintomas da inflamação como inchaço e dor, nas seguintes condições:

- Entorses, lesões, contusões, distensões, torcicolo, dores nas costas, dor muscular, dor pós-traumática, lesões causadas pela prática esportiva;
 - Tendinite (inflamação de um tendão), cotovelo do tenista, bursite (inflamação dolorosa da bursa);
 - Alguns tipos de artrites leves (atralgia, dor articular) nos joelhos e dedos.
- VOLTRIX também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Não use VOLTRIX se você:

- Já tiver apresentado alguma reação alérgica no passado, como por exemplo erupção cutânea (vermelhidão ou bolhas na pele) ou respiração ofegante, após tomar medicamento contendo diclofenaco ou algum outro anti-inflamatório não esteroidal, como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- For alérgico a qualquer ingrediente da formulação.

ADVERTÊNCIAS

- Não aplique VOLTRIX em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina.
 - Tenha cuidado para não aplicar VOLTRIX em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico.
 - VOLTRIX não deve ser ingerido.
- VOLTRIX NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, EXCETO NOS CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.**

PRECAUÇÕES

Gravidez e amamentação

VOLTRIX pode ser utilizado no primeiro e segundo trimestres da gravidez, desde que acompanhado pelo médico. Não é recomendado o uso no terceiro trimestre da gravidez.

Durante a amamentação, você não deve aplicar VOLTRIX em extensas áreas da pele, ou por período de tempo superior a uma semana.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.





INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de VOLTRIX. Em caso de dúvida, procure um médico.

INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS. INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

VOLTRIX é um gel de cor branca.

Características Organolépticas

Cor e odor característicos.

Dosagem

VOLTRIX deve ser aplicado massageando suavemente a pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada.

Como usar

Lave suas mãos após cada aplicação de VOLTRIX, a menos que as mãos sejam a área em tratamento. Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.

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

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?

VOLTRIX pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como:

- *Mais comuns:* coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele.

- *Muito raros:* erupção cutânea generalizada; reações alérgicas tais como: respiração ofegante, encurtamento da respiração ou inchaço da face. Muito raramente, VOLTRIX também pode causar aumento da sensibilidade da pele aos raios solares.

Se você apresentar estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar VOLTRIX e procure um médico imediatamente.

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

VOLTRIX deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

ONDE E COMO DEVE GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar este medicamento evitando calor excessivo (temperatura superior a 40 °C), proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Características farmacológicas

O diclofenaco é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE), com pronunciadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética.

A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primária do diclofenaco. VOLTRIX é um medicamento anti-inflamatório e analgésico para uso tópico. Nas inflamações e dores de origem traumática ou reumática, VOLTRIX alivia a dor, reduz o inchaço e diminui o tempo para o retorno às funções normais. Devido à base aquosa-alcoólica, o gel também exerce um efeito suavizante e refrescante.

Absorção: a quantidade de diclofenaco absorvida sistemicamente a partir de VOLTRIX é proporcional ao tamanho da área da pele tratada, e depende tanto da dose total aplicada como do grau de hidratação da pele. Uma oclusão por um período de 10 horas leva a um aumento de três vezes na quantidade absorvida de diclofenaco.

Distribuição: as concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, no tecido sinovial e no fluido sinovial após administração tópica de VOLTRIX nas articulações da mão e dos joelhos. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco: 99,7% do diclofenaco está ligado às proteínas séricas, principalmente à albumina (99,4%).

Metabolismo: a biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Entretanto, dois dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, em uma amplitude bem menor que a do diclofenaco.

Eliminação: o clearance sistêmico total do diclofenaco do plasma é 263 ± 56 mL/min. A meia-vida terminal plasmática é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabólitos, o 3'-hidroxí-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente pela urina.

Características em pacientes: não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.

INDICAÇÕES

Alívio da dor, da inflamação e do inchaço em:

- Inflamações do tecido mole: de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido à entorses, lesões, contusões, distensões ou dores musculares (ex.: torcicolo) e nas costas, bem como lesões oriundas de práticas esportivas;

- Formas localizadas de reumatismos dos tecidos moles: tendinite (ex.: cotovelo do tenista), bursite, síndrome do ombro e da mão, periartrópia;

Para o alívio da dor de alguns tipos de artrites leves e localizadas (joelho e dedos).

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou à qualquer componente da formulação; hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais. VOLTRIX é também contraindicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.

VOLTRIX não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

VOLTRIX deve ser utilizado exclusivamente por via tópica.

Posologia

Aplicar VOLTRIX sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4 g de VOLTRIX são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm².

Após a aplicação, lavar as mãos, a menos que sejam o local tratado.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O medicamento não deve ser usado por mais de 14 dias para inflamações do tecido mole ou reumatismos do tecido mole, ou por mais de 21 dias para artrite, a menos que recomendado pelo médico.

Quando utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

ADVERTÊNCIAS

A probabilidade de eventos adversos sistêmicos ocorrer com a aplicação tópica de VOLTRIX é pequena, mas não deve ser excluída quando VOLTRIX é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo.

VOLTRIX deve ser aplicado somente sobre a pele intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. VOLTRIX não deve ser ingerido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

- Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas

A aplicação tópica de VOLTRIX não tem influência na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

- Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos: A dose usual de adultos pode ser usada por idosos.

Crianças: A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacéutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de

