

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

INALGIN, 50 mg/g, Gel

INALGIN, 100 mg/ml, Emulsão cutânea

INALGIN, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea

Etofenamato

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

- Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar INALGIN com precaução para obter os devidos resultados.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após duas semanas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é INALGIN e para que é utilizado
2. Antes de utilizar INALGIN
3. Como utilizar INALGIN
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar INALGIN
6. Outras informações

1. O QUE É INALGIN E PARA QUE É UTILIZADO

INALGIN contém etofenamato, que é um anti-inflamatório não esteróide, para aplicação na pele, directamente na área dolorosa, e que actua no:

- alívio da dor;
- redução do inchaço e inflamação.

INALGIN pode ser usado por **adultos** no tratamento de:

- lesões musculares ou das articulações, como contusões, luxações, entorses e tendinites;
- doenças reumáticas, como reumatismo, artrites e artroses.

O INALGIN é um medicamento de uso externo para aplicação na pele, que não pode ser aplicado nos olhos e nas mucosas.

2. ANTES DE UTILIZAR INALGIN

Não utilize INALGIN

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao etofenamato ou a qualquer outro componente de INALGIN (ver Outras Informações);
- se estiver grávida;
- na pele lesada e infectada, o que inclui áreas da pele com feridas e eczemas (um tipo de inflamação da pele);
- em crianças com menos de 12 anos.

Antes de aplicar INALGIN, certifique-se que este medicamento é adequado para a sua situação com o seu médico ou farmacêutico.

Como INALGIN é aplicado na pele, directamente na área dolorosa, existe o risco de absorção para a corrente sanguínea, com aparecimento de efeitos noutras zonas do organismo além do local de

aplicação. O risco de ocorrência destes efeitos é mínimo e depende, entre outros factores, da superfície exposta, quantidade aplicada e tempo de exposição.

Tome especial cuidado com INALGIN

- se tiver alergia (hipersensibilidade) a outros anti-inflamatórios não esteróides para aplicação na pele;
- se apanhar sol na zona onde INALGIN foi aplicado, poderá surgir dermatite fotossensível; (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação após exposição solar) .Caso sinta um desses sintomas, contacte **imediatamente** o seu médico ou farmacêutico;
- se a zona de aplicação é próxima de mucosas (por exemplo boca) ou dos olhos.

Ao utilizar INALGIN com outros medicamentos

Existe a possibilidade de INALGIN alterar o efeito de outros medicamentos que esteja a tomar. Para tal, seria necessário que INALGIN, aplicado sobre a pele, fosse absorvido para a corrente sanguínea. Uma vez que o INALGIN é absorvido em quantidades insignificantes para a corrente sanguínea, é muito improvável que interfira com outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Caso esteja a tomar algum dos seguintes medicamentos, contacte o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar a aplicação de INALGIN porque pode comprometer o seu efeito ou aumentar o risco de efeitos secundários:

- Medicamentos usados para controlar a pressão arterial, incluindo diuréticos;
- Medicamentos usados para tornar o sangue mais fluido;
- Outros anti-inflamatórios não esteróides;
- Lítio, usado no tratamento da doença bipolar;
- Inibidores da recaptção da serotonina, um grupo de medicamentos usados no tratamento da depressão;
- Sulfonilureias, um grupo de medicamentos usados no tratamento da diabetes;
- Quinolonas, um grupo de medicamentos usados no tratamento de infecções;
- Medicamentos utilizados na transplantação;
- Pemetrexedo, um medicamento utilizado no tratamento do cancro.

As interacções medicamentosas que foram discriminadas baseiam-se em relatos de administração de anti-inflamatórios não esteróides com efeito sistémico (na corrente sanguínea), não estando descritos, até ao momento, com aplicação cutânea de Etofenamato, substância activa de INALGIN.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

- INALGIN **não pode** ser utilizado se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida.
- INALGIN **pode** ser utilizado por mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a utilização de INALGIN venha a afectar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de INALGIN

- INALGIN, 100 mg/ml, Emulsão cutânea contém álcool cetílico (excipiente) que pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
- INALGIN, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea contém propilenoglicol (excipiente) que pode causar irritação cutânea.

3. COMO UTILIZAR INALGIN

Utilize INALGIN sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Lave as mãos antes de cada aplicação e após cada aplicação, excepto se a região dolorosa for nas mãos.
- Este medicamento destina-se a aplicação na pele, directamente na área dolorosa, desde que não exista nenhuma ferida nessa área.

INALGIN, 50 mg/g, Gel

- Utilize cerca de 5 a 10 cm de gel em cada aplicação.
- A aplicação deve ser feita sobre toda a área dolorosa, espalhando o gel com recurso a uma suave fricção.

INALGIN, 100 mg/ml, Emulsão cutânea

- Utilize cerca de 1,5 a 2,5 ml ou uma quantidade de cerca de 3 cm de diâmetro de emulsão cutânea em cada aplicação.
- A aplicação da emulsão cutânea deve ser feita sobre toda a extensão da área dolorosa.

INALGIN, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea

- Pressione o doseador para aplicar 3 a 5 jactos por aplicação.
- A aplicação da solução para pulverização cutânea deve ser feita sobre toda a extensão da área dolorosa.

INALGIN deverá ser usado por **adultos** da seguinte forma:

Tratamento de lesões musculares ou das articulações, como contusões, luxações, entorses e tendinites	3 a 4 aplicações de INALGIN por dia, durante 14 dias
Tratamento de doenças reumáticas (reumatismo), como artrites e artroses	2 a 3 aplicações de INALGIN por dia

Deverá sentir um alívio da dor e/ou inflamação após 3 ou 4 dias de tratamento com INALGIN.

Se os sintomas persistirem ou agravarem após 2 semanas de tratamento, deverá contactar o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de contacto acidental com INALGIN

Não aplicar INALGIN na pele lesada ou infectada.

No caso de se verificar contacto acidental com os olhos, mucosas (por exemplo boca) ou zonas de pele lesada, lavar abundantemente a zona atingida com água corrente. Se a irritação se mantiver, contacte o seu médico ou farmacêutico.

No caso de ingestão acidental ou deliberada de INALGIN

Dirija-se imediatamente a uma instituição hospitalar onde deverão ser instituídas as medidas terapêuticas adequadas. Leve consigo a embalagem e a bisnaga ou frasco.

Se utilizar mais INALGIN do que deveria

Não se conhecem situações de sobredosagem de INALGIN quando é aplicada uma quantidade de gel ou de solução para pulverização cutânea sobre a pele superior à recomendada.

Caso se tenha esquecido de utilizar INALGIN

Não se preocupe se, ocasionalmente, se esquecer de aplicar INALGIN. Nestas situações, continue as aplicações normalmente, no horário habitual.

Se parar de utilizar INALGIN

O tratamento pode ser interrompido a qualquer momento, sem requerer especial cuidado. Contudo, poderá sentir novamente dor ou inchaço na zona afectada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, INALGIN pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve interromper **imediatamente** o tratamento com INALGIN e contactar o seu médico **imediatamente** caso ocorram os seguintes efeitos secundários:

- Hipersensibilidade, que é um tipo de reacção alérgica manifestada por rash cutâneo (erupção na pele com vermelhidão), sensação de falta de ar e dificuldade em engolir;
- Reacções bolhosas (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas).
- Dermatite fotossensível (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação **após exposição solar**).

Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que, na maioria dos casos, estas reacções manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários, descritos em função da sua frequência:

- Frequentes (afecta 1 a 10 utilizadores em cada 100)
 - Prurido (comichão);
 - Eritema (aparecimento de zonas avermelhadas na pele);
 - Irritação local da pele, que normalmente desaparece quando se interrompe o tratamento.
- Raros (afecta 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)
 - Dermatite de contacto (inflamação da pele na zona de aplicação);
 - Dermatite alérgica (inflamação da pele devido a alergia ao INALGIN);
 - Dermatite fotossensível (inflamação da pele que se pode manifestar por vermelhidão e comichão na zona de aplicação **após exposição solar**).
- Muito raros (afecta menos que 1 utilizador em cada 10.000)
 - Urticária (erupção da pele com comichão);
 - Reacções bolhosas (alterações extensas a nível da pele com aparecimento de vermelhidão, descamação e grandes bolhas) que podem incluir:
 - síndrome de Stevens-Johnson;
 - necrólise epidérmica tóxica.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR INALGIN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize INALGIN após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

INALGIN, 50 mg/g, Gel

Conservar a bisnaga a temperatura inferior a 25°C.

INALGIN, 100 mg/ml, Emulsão cutânea

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

INALGIN, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de INALGIN

A substância activa é o etofenamato.

INALGIN, 50 mg/g, Gel

- Cada 100 g de INALGIN, 50 mg/g, Gel contêm 5 g de etofenamato.
- Os outros componentes de INALGIN, 50 mg/g, Gel são: etanol, glicerol, trolamina, água purificada e carbopol.

INALGIN, 100 mg/ml, Emulsão cutânea

- Cada 200 ml de INALGIN, 100 mg/ml, Emulsão cutânea contêm 20 g de etofenamato.
- Os outros componentes de INALGIN, 100 mg/ml, Emulsão cutânea são: álcool cetílico, estearato de macrogol, monostearato de glicerilo, álcool benzílico, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico anidro, silicato de alumínio e magnésio, di-isopropiladipato, água purificada.

INALGIN, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea

- Cada 200 ml de INALGIN, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea contêm 20 g de etofenamato.
- Os outros componentes de INALGIN, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea são: propilenoglicol, éter cetostearílico de macrogol, macrogol 400, di-isopropiladipato, álcool isopropílico e água purificada.

Qual o aspecto de INALGIN e conteúdo da embalagem

- **INALGIN, 50 mg/g, Gel** é apresentado sob a forma de bisnaga de alumínio contendo 100 g de gel.

- **INALGIN, 100 mg/ml, Emulsão cutânea** é apresentado sob a forma de um frasco de polietileno de alta densidade com doseador contendo 200 ml de emulsão cutânea.
- **INALGIN, 100 mg/ml, Solução para pulverização cutânea** é apresentado sob a forma de um frasco de polietileno de alta densidade com doseador contendo 200 ml de solução para pulverização cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Inpharma
Indústria Farmacêutica, S.A.
Apartado 472
Praia – Cabo Verde

Este folheto foi elaborado em 07/2010