



# **nimesulida**

Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Gel dermatológico

20 mg/g

# nimesulida



“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

---

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel dermatológico 20 mg/g – Embalagem contendo 1 bisnaga de 40 g.

## USO DERMATOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

nimesulida ..... 20 mg

excipiente .....qsp..... 1g

(carbômer, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, álcool isopropílico, propilenoglicol, trolamina, metilparabeno, propilparabeno e água purificada)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A nimesulida gel é um anti-inflamatório e analgésico indicado para o tratamento local de inflamações e dores em geral.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nimesulida é um anti-inflamatório e analgésico. Ela inibe substâncias que promovem a inflamação e a dor e com isso alivia a dor e diminui o edema (inchaço) no local inflamado.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios.

A nimesulida gel não deve ser usada em pele rachada, aberta ou com infecção local, em feridas ou queimaduras.

Este medicamento não deve ser usado junto com outros cremes tópicos.

O uso de nimesulida não é recomendado em mulheres grávidas ou em fase de amamentação, a não ser sob supervisão médica.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 medicamento 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 o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

O uso de nimesulida gel pode manchar as roupas. Caso a roupa tenha contato com o produto, recomenda-se lavá-la com água quente e sabão neutro.

Este medicamento é de uso externo e não deve ser ingerido.

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 fotodermatite (reações anormais da pele causadas pela exposição à luz), deve-se prestar uma atenção especial após o tratamento com nimesulida também.

Nenhuma interação de nimesulida gel e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação tópica.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

O uso de nimesulida não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação, pois não há até o momento evidências adequadas disponíveis para avaliar a sua segurança.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso em populações especiais:**

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.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Aspecto físico/Características organolépticas:** gel com odor alcoólico de cor amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A nimesulida gel deve ser aplicada 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 de nimesulida gel, recomenda-se não lavar o local.

Este medicamento é para uso externo e não deve ser ingerido.

Lavar as mãos após o uso.

Duração do tratamento: 7 a 15 dias. Caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico.

Em caso de irritação local, deve-se suspender o tratamento.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A probabilidade de ocorrência de eventos adversos sistêmicos com o uso tópico de nimesulida gel é mínima.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

coceira e vermelhidão no local da aplicação.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas, tais como asma, inchaço no rosto de natureza alérgica e vermelhidão no corpo todo.

**Reações cuja incidência não está determinada:** inchaço, aparecimento de pequenas bolhas e descamação da pele.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não foram descritos sintomas de superdose com nimesulida gel, pois a aplicação tópica resulta em concentrações sanguíneas muito abaixo das encontradas após a administração do medicamento por via oral.

Em caso de ingestão acidental, entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

MULTILAB Ind.e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. nº 1.1819.0190

Farm Resp.: Gabriela Heldt Motta – CRF-RS 13255

Indústria Brasileira

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/09/2018.**

**SAC 0800 600 0660**



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
26/07/19	-	10459- GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos conforme a bula do medicamento de referência NIZUIL GEL.	VP/VPS	20 MG/G GEL DERM CT BG AL X 40 G