

### Posologia

População alvo geral: adultos

Estão disponíveis outras formas farmacêuticas para uso adulto (como por exemplo comprimidos dispersíveis e drágeas). Entretanto, em alguns casos específicos, Diclofenaco Resinato (substância ativa) gotas pode ser indicado para uso adulto. A dose inicial diária, neste caso, é de 100 a 150 mg. Em casos mais leves, 75 a 100 mg diariamente geralmente são suficientes. A dose total diária deve ser dividida em 2 a 3 ingestões separadas.

Populações especiais

Pacientes pediátricos (menores de 18 anos de idade)

Diclofenaco Resinato (substância ativa) gotas é particularmente adequado para uso pediátrico uma vez que pode-se ajustar a dose individualmente de acordo com o peso corpóreo da criança, conforme esquema terapêutico (1 gota = 0,5 mg).

Crianças com um ano ou mais e adolescentes, dependendo da gravidade da afecção, devem receber doses diárias de 0,5 a 2 mg por kg de peso corpóreo (1 a 4 gotas), divididas em duas a três ingestões.

Para adolescentes de 14 anos ou mais, 75 a 100 mg diariamente, divididos em 2 ou 3 tomadas, são geralmente suficientes.

A dose diária máxima de 150 mg não deve ser excedida.

Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)

Em geral, não é necessário ajuste da dose inicial para idosos. Entretanto, precaução é indicada por patologias associadas, especialmente para pacientes idosos debilitados ou aqueles com baixo peso corporal.

Doença cardiovascular estabelecida ou fatores de risco cardiovascular significativos

O tratamento com Diclofenaco Resinato (substância ativa) geralmente não é recomendado em pacientes com doença cardiovascular estabelecida ou hipertensão não controlada. Se necessário, pacientes com doença cardiovascular estabelecida, hipertensão não controlada, ou fatores de risco significativos para doenças cardiovasculares, devem ser tratados com Diclofenaco Resinato (substância ativa) somente após avaliação cuidadosa e somente para doses diárias  $\leq$  100 mg, se tratado por mais do que 4 semanas. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.

Insuficiência renal

Diclofenaco Resinato (substância ativa) é contraindicado a pacientes com insuficiência renal ( $GFR < 15 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ).

Não foram realizados estudos específicos em pacientes com insuficiência renal, portanto não pode ser feita recomendação no ajuste específico da dose. Recomenda-se cautela quando Diclofenaco Resinato (substância ativa) é administrado a pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática

Diclofenaco Resinato (substância ativa) é contraindicado a pacientes com insuficiência hepática.. Não foram realizados estudos específicos em pacientes com insuficiência hepática, portanto não pode ser feita recomendação no ajuste específico da dose. Recomenda-se cautela quando Diclofenaco Resinato (substância ativa) é administrado a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

### Indicações do produto

Tratamento de curto prazo das seguintes condições agudas:

Estados dolorosos inflamatórios pós-traumáticos como, por exemplo, os causados por entorses;

Dor e inflamação no pós-operatório como, por exemplo, após cirurgias ortopédicas ou odontológicas;

Condições dolorosas e, ou inflamatórias em ginecologia como, por exemplo, dismenorreia primária ou anexite;

Síndromes dolorosas da coluna vertebral;

Reumatismo não articular;

No tratamento da dor, da inflamação e da febre que acompanham os processos infecciosos de ouvido, nariz ou garganta como, por exemplo, nas faringoamigdalites e otites, respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação.

Uso pediátrico (pacientes entre 1 e 14 anos de idade)

Artrite Juvenil Crônica.

Para tratamento de pacientes abaixo de 14 anos estão disponíveis somente as apresentações em gotas e em suspensão.

### Contra Indicações

Este medicamento é contraindicado para:

Hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer outro componente da formulação;

Úlcera gástrica ou intestinal ativa, sangramento ou perfuração;

No último trimestre de gravidez;

Insuficiência hepática;

Insuficiência renal (GFR < 15 mL/min/1.73m<sup>2</sup>);

Insuficiência cardíaca grave;

Como outros agentes anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), Diclofenaco Resinato (substância ativa) também é contraindicado em pacientes nos quais o uso de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs pode precipitar asma, angioedema, urticária ou rinite aguda (isto é, reatividade cruzada induzida por AINE).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com falência hepática e falência renal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.

No 1º e 2º trimestres este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez C, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

No 3º trimestre este medicamento pertence à categoria de risco de gravidez D, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

### Efeitos Colaterais

sistema de classe de órgãos do MedDRA. Dentro de cada classe de órgão, as reações adversas estão listadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Além disso, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa baseia-se na seguinte convenção (CIOMS III):

Muito comum: >1/10;

Comum: ≥ 1/100; < 1/10;

Incomum: ≥ 1/1.000; < 1/100;

Rara: ≥ 1/10.000; < 1/1.000;

Muito rara: < 1/10.000.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com Diclofenaco Resinato (substância ativa) e/ou outras formas farmacêuticas contendo Diclofenaco Resinato (substância ativa) em uso por curto ou longo prazo.

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Muito rara

Trombocitopenia, leucopenia, anemia (incluindo hemolítica e aplástica) e agranulocitose.

Distúrbios do sistema imunológico

Rara

Reações de hipersensibilidade, anafiláticas e anafilactoides (incluindo hipotensão e choque).

Muito rara

Angioedema (incluindo edema facial).

Distúrbios psiquiátricos

Muito rara

Desorientação, depressão, insônia, pesadelos, irritabilidade, distúrbios psicóticos.

Distúrbios do sistema nervoso

Comum

Cefaleia, tontura.

Rara

Sonolência.

Muito rara

Parestesia, distúrbios da memória, convulsões, ansiedade, tremores, meningite asséptica, disgeusia, acidente cerebrovascular.

Distúrbios oculares

Muito rara

Comprometimento da visão, visão borrada, diplopia.

Distúrbios do labirinto e do ouvido

Comum

Vertigem.

Muito rara

### DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem