

**nimesulida**

**EMS S/A**

**Gel dermatológico**

**20 mg/g**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nimesulida

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES

Gel dermatológico de 20 mg/g. Embalagem contendo 20 g, 30 g, 40 g, 50 g ou 60 g.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada grama de gel contém:

nimesulida.....20,00 mg

veículo\* q.s.p.....1,0 g

\*carbômer 934, metilparabeno, propilparabeno, trolamina, propilenoglicol, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, álcool isopropílico, água purificada.

## II - 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 gel é um anti-inflamatório e analgésico. Ele 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?

A nimesulida gel não deve ser utilizada 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. A nimesulida gel não deve ser usada junto com outros cremes tópicos. O uso de nimesulida gel 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 ao 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. A nimesulida gel deve ser aplicada 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. A nimesulida gel é de uso externo e não deve ser ingerida. 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 gel 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 gel 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 (temperatura 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto do medicamento:

Gel opaco, homogêneo, levemente amarelado, isento de grumos e impurezas.

**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 aplicado 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. A nimesulida gel 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 de 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS-1.0235.0844

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

 **SAC 0800-019 19 14**  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



**bula-pac-443875-EMS**

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO E TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/05/2016	1775655/16-3	(10459) - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Disponibilização no bulário eletrônico.	VP/VPS	Embalagem com 20g, 30g, 40g, 50g e 60g.
06/11/2017	2176982/17-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 3. Quando não devo usar este medicamento?  VPS 3. Características farmacológicas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Embalagem com 20g, 30g, 40g, 50g e 60g.
06/01/2020	0048569/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem com 20g, 30g, 40g, 50g e 60g.
17/04/2021	1472093/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 20g, 30g, 40g, 50g e 60g.
20/07/2022	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel dermatológico de 20 mg/g. Embalagem contendo 20 g, 30 g, 40 g, 50 g ou 60 g.