

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</b> O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
<b>DCI / Dosagem</b>	Aceclofenac/15 mg/g
<b>Classe farmacológica</b>	9. Aparelho locomotor / 9.1. Anti-inflamatórios não esteroides / 9.1.10. Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico
<b>Condição de Dispensa EF</b>	Tratamento de sintomas musculoesqueléticos (dolorosos e/ou inflamatórios) localizados, de natureza traumática ou inflamatória
<b>Via de administração</b>	Para uso externo (Uso cutâneo)
<b>Versão/data de aprovação</b>	Versão 1 aprovada a 29-04-2022

**FACTORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:**

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade à substância ativa, a AINE ou qualquer um dos excipientes
- 3- Zona de aplicação
- 4- Fotossensibilidade
- 5- Gravidez e amamentação
- 6- Comorbilidades

**CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação do diagnóstico indicado pelo doente)**

- 7- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 8- Localização da dor
- 9- Zona de aplicação

**CONDIÇÕES de Dispensa EF**

- Tratamento de sintomas musculoesqueléticos (dolorosos e/ou inflamatórios) localizados, de natureza traumática ou inflamatória
- Idade igual ou superior a 14 anos

**CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:**

- idade inferior a 14 anos
- Incerteza no diagnóstico e/ou gravidade da sintomatologia
- Hipersensibilidade à substância ativa, aos excipientes ou a outros Anti-inflamatórios não esteroides (AINE)
- Qualquer das patologias ou situações, indicados no anexo
- Persistência ou agravamento dos sintomas ao fim de 7 dias

**SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA "EF" DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

Dose Máxima Diária: 1,5 a 2 g deverão ser aplicados na área afetada, 3 vezes por dia

Modo de aplicação: aplicação sobre a zona afetada, dependendo da extensão da mesma, entre 1,5 e 2 g (aproximadamente 5 ou 7 cm), três vezes por dia. Massajar bem

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**

**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Aceclofenac</b>	
<b>DCI</b>	Aceclofenac/15 mg/g
<b>Classe farmacológica</b>	9. Aparelho locomotor / 9.1. Anti-inflamatórios não esteróides / 9.1.10. Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico
<b>Condição de Dispensa EF</b>	Tratamento de sintomas musculoesqueléticos (dolorosos e/ou inflamatórios) localizados, de natureza traumática ou inflamatória
<b>Via de administração</b>	Para uso externo (Uso cutâneo)
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p><b>O Aceclofenac é um anti-inflamatório não esteroide de aplicação cutânea para o tratamento de sintomas musculoesqueléticos de natureza traumática ou inflamatória.</b></p> <p><b>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico o tipo de dor/inflamação, por já ter diagnóstico médico prévio.</b></p> <p><b>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nos tipos de dor/inflamação abaixo descritas. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico ou ao tipo de dor, o farmacêutico deverá encaminhar para o médico.</b></p> <p><b>O medicamento não pode ser aplicado nas seguintes zonas/situações:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Olhos</li> <li>- Mucosas</li> <li>- Úlceras ou feridas abertas na pele</li> <li>- Local afetado por outra doença cutânea</li> <li>- Zonas com irritação cutânea.</li> </ul> <p><b>Tratamento de sintomas musculoesqueléticos (dolorosos e/ou inflamatórios) localizados, de natureza traumática ou inflamatória:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Dor muscular:</b> dor relacionada com a tensão, sobrecarga excessiva ou lesão muscular por exercício ou trabalho fisicamente desgastante</li> <li>- <b>Dor pós-traumática:</b> sensação anormal e penosa que resulta de uma lesão produzida localmente por uma ação violenta exterior.</li> <li>- <b>Tendinite:</b> Inflamação de um tendão.</li> <li>- <b>Tenossinovite:</b> tendinite com inflamação do revestimento da bainha do tendão. Os sintomas geralmente incluem dor com movimento e sensibilidade à palpação. A deterioração crónica ou inflamação do tendão ou da bainha do tendão podem causar cicatrizes que restringem o movimento.</li> <li>- <b>Entorse:</b> rutura nos ligamentos, afetando a articulação e os ligamentos, e é habitualmente causado por um trauma súbito que obriga a articulação a um movimento fora do normal, como por exemplo ao torcer o tornozelo.</li> <li>- <b>Luxação:</b> deslocação anormal das extremidades ósseas de uma articulação.</li> <li>- <b>Periartrite:</b> doença caracterizada pela inflamação dos tecidos que rodeiam uma articulação, limitando por isso o seu funcionamento.</li> </ul> <p><b>Distensão:</b> a distensão é habitualmente muscular, afetando os músculos e tendões, sendo provocada por uso excessivo ou inflamação. Uma distensão muscular aparece frequentemente depois de fazer muitos movimentos repetitivos, ou depois de rasgar os músculos, por exemplo ao levantar algo demasiado pesado, ou ao esticar demasiado ou de forma demasiado rápida o músculo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Lumbago:</b> Afeção dolorosa que acomete os músculos da região inferior das costas (região lombar), geralmente de origem reumática.</li> <li>- <b>Torcicolo:</b> Distúrbio produzido por uma luxação nas vértebras da coluna cervical, ou por espasmos dos músculos do pescoço que produzem rigidez e rotação lateral do mesmo, o que torna o seu movimento doloroso e pode provocar a inclinação anormal da cabeça.</li> </ul> <p><b>Mesmo que os sintomas apresentados pelo utente se enquadrem no acima descrito, se o farmacêutico considerar os mesmos de elevada gravidade/intensidade, o utente deverá ser encaminhado para o médico.</b></p> <p><b>Recomendações gerais:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O Aceclofenac não deve ser aplicado em pensos oclusivos</li> <li>- O utente deve ser informado que o Aceclofenac é fotossensibilizante, pelo que devem ser dadas as seguintes recomendações de utilização:</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar a exposição solar sem proteção da área tratada para prevenir reações de fotossensibilidade</li> <li>- Após cada aplicação, devem lavar-se as mãos cuidadosamente.</li> <li>- Deve-se interromper o tratamento imediatamente se se desenvolver qualquer reação da pele após a aplicação deste medicamento e procurar o conselho do seu médico.</li> </ul>
<b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada o/a Aceclofenac</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipersensibilidade à substância ativa, aos excipientes ou a outros Anti-inflamatórios não esteroides (AINE)</li> <li>- Doentes com tendência para hipersensibilidade.</li> <li>- Apesar de a possível hipersensibilidade cruzada com o diclofenac não ter sido estabelecida, não se recomenda a utilização em doentes com hipersensibilidade ao diclofenac.</li> <li>- Gravidez e amamentação</li> <li>- Idade inferior a 14 anos</li> <li>- Não utilizar aceclofenac em caso de varicela.</li> </ul>
<b>Interações medicamentosas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lítio</li> <li>- Digoxina</li> <li>- Anticoagulantes orais</li> <li>- Diuréticos</li> <li>- Analgésicos</li> <li>- Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA)</li> <li>- Antagonistas da Angiotensina II (AII)</li> </ul>
<b>Referências</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RCM do(s) seguinte(s) medicamento(s): Airtal Difucreme aprovado em xxxx</li> <li>- Manuila, L.; Manuila, A.; Lewalle, P.; Nicoulin, M. Dicionário Médico. 3ª ed. Lisboa: Climepsi Editores, 2004. ISBN 972-796-080-4</li> <li>- Protocolo de dispensa da DCI picetoprofeno, acedido a 2021-12-27, disponível em <a href="https://www.infarmed.pt/documents/15786/79990/12_Picetoprofeno_2015_07_22.pdf/23711df6-37dc-4d9e-b93b-d3b2c5db5830">https://www.infarmed.pt/documents/15786/79990/12_Picetoprofeno_2015_07_22.pdf/23711df6-37dc-4d9e-b93b-d3b2c5db5830</a></li> <li>- Informação sobre tenossinovite, acedido a: 2021-12-27. Disponível em: <a href="https://www.merckmanuals.com/professional/musculoskeletal-and-connective-tissue-disorders/bursa,-muscle,-and-tendon-disorders/tendinitis-and-tenosynovitis?query=tenosynovitis">https://www.merckmanuals.com/professional/musculoskeletal-and-connective-tissue-disorders/bursa,-muscle,-and-tendon-disorders/tendinitis-and-tenosynovitis?query=tenosynovitis</a></li> <li>- Informação sobre entorses, acedido a: 2021-12-27. Disponível em: <a href="https://www.merckmanuals.com/professional/injuries-poisoning/sprains-and-other-soft-tissue-injuries/overview-of-sprains-and-other-soft-tissue-injuries?query=sprains">https://www.merckmanuals.com/professional/injuries-poisoning/sprains-and-other-soft-tissue-injuries/overview-of-sprains-and-other-soft-tissue-injuries?query=sprains</a></li> <li>- Informação sobre luxações, acedido a: 2021-12-27. Disponível em: <a href="https://www.dicionariomedico.com/Luxa%C3%A7%C3%A3o.html">https://www.dicionariomedico.com/Luxa%C3%A7%C3%A3o.html</a></li> <li>- Informação sobre torcicolo, acedido a: 2021-12-27. Disponível em: <a href="https://www.dicionariomedico.com/torcicolo.html">https://www.dicionariomedico.com/torcicolo.html</a></li> <li>- Informação sobre lumbago, acedido a: 2021-12-27. Disponível em: <a href="https://www.dicionariomedico.com/lumbago.html">https://www.dicionariomedico.com/lumbago.html</a></li> </ul>