



médico; não deve ser aplicado sobre extensas áreas da pele, ou por período de tempo prolongado. Durante o último trimestre da gravidez, o uso de diclofenaco ou outros inibidores de prostaglandina-sintetase pode resultar em fechamento prematuro do ducto arterial ou em inércia uterina. Assim, Fenaflan[®] não deve ser usado durante o terceiro trimestre da gravidez. Não são previstas quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes. Entretanto, Fenaflan[®] não deve ser aplicado a extensas áreas da pele, ou por período de tempo superior a uma semana.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: A dose usual de adultos pode ser usada por idosos.

Crianças: A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

Interações medicamentosas: Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco a partir da aplicação tópica do gel é muito baixa, interações medicamentosas com o uso de Fenaflan[®] são pouco prováveis.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: AS REAÇÕES ADVERSAS INCLUEM REAÇÕES DA PELE NO LOCAL DA APLICAÇÃO, SENDO LEVES E PASSAGEIRAS. EM CASOS MUITO RAROS, REAÇÕES ALÉRGICAS PODEM OCORRER.

REAÇÕES DA PELE E TECIDO SUBCUTÂNEO:

COMUNS (> 0,01 < 0,1): DERMATITE DE CONTATO (EX.: RASH LOCALIZADO DA PELE, PRURIDOS, ERITEMA, EDEMA OU PÁPULAS).

RARAS (> 0,0001 < 0,001): DERMATITE BULOSA.

MUITO RARAS (< 0,0001, INCLUINDO RELATOS ISOLADOS): REAÇÕES ALÉRGICAS DA PELE GENERALIZADAS, URTICÁRIAS, ANGIOEDEMA, REAÇÕES DE FOTOSENSIBILIDADE.

REAÇÕES RESPIRATÓRIAS, TORÁCICAS E MEDIASTINAIS:

MUITO RARAS (< 0,0001, INCLUINDO RELATOS ISOLADOS): BRONCOESPASMO.

DICLOFENACO DIETILAMÔNIO PODE ALGUMAS VEZES CAUSAR EFEITOS INDESEJÁVEIS, COMO:

MAIS COMUNS: COCEIRA, VERMELHIDÃO, INCHAÇO OU FORMAÇÃO DE BOLHAS NA REGIÃO TRATADA DA PELE.

MUITO RAROS: ERUPÇÃO CUTÂNEA GENERALIZADA; REAÇÕES ALÉRGICAS TAIS COMO: RESPIRAÇÃO OFEGANTE, ENCURTAMENTO DA RESPIRAÇÃO OU INCHAÇO DA FACE. MUITO RARAMENTE, O DICLOFENACO DIETILAMÔNIO TAMBÉM PODE CAUSAR AUMENTO DA SENSIBILIDADE DA PELE AOS RAIOS SOLARES.

SE VOCÊ APRESENTAR ESTES SINTOMAS OU OUTROS EFEITOS INDESEJÁVEIS NÃO MENCIONADOS, PARE DE USAR FENAFLAN[®] E PROCURE UM MÉDICO IMEDIATAMENTE.

Superdose: A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. Na eventual ingestão acidental, que resulte em efeitos adversos sistêmicos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas gerais adotadas para o tratamento do envenenamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.

É indicado o tratamento de suporte e sintomático em complicações do tipo hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritações gastrointestinais e depressão respiratória. Medidas específicas como a diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudem na eliminação dos AINEs, devido à alta taxa de ligação proteica e extenso metabolismo dessas substâncias. Fenaflan[®] deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0080

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



403263/12



Fenaflan[®]

diclofenaco dietilamônio



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Gel 11,6mg/g

Embalagens contendo 1, 25 e 50 bisnagas com 30g.

Embalagens contendo 1, 25 e 50 bisnagas com 60g.

Embalagens contendo 1, 25 e 50 bisnagas com 100g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

diclofenaco dietilamônio (equivalente a 10,5mg de diclofenaco potássico)..... 11,6mg

Excipiente q.s.p..... 1g

Excipientes: álcool isopropílico, carbopol, hidróxido de sódio, éter cetosteárilico, petrolato líquido, propilenoglicol, miristato de isopropila, essência alpha e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Fenaflan[®] é um medicamento anti-inflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor.

Indicações do medicamento: Fenaflan[®] é indicado para aliviar os sintomas da inflamação como inchaço e dor, nas seguintes condições: Entorses, lesões, contusões, distensões, torcicolo, dores nas costas, dor muscular, dor pós-traumática e lesões causadas pela prática esportiva; tendinite (inflamação de um tendão), cotovelo do tenista, bursite (inflamação dolorosa da bursa) e alguns tipos de artrites leves (artralgia, dor articular) nos joelhos e dedos. Fenaflan[®] também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: NÃO USE ESSE MEDICAMENTO SE VOCÊ JÁ TIVER APRESENTADO ALGUMA REAÇÃO ALÉRGICA NO PASSADO, COMO ERUPÇÃO CUTÂNEA (VERMELHIDÃO OU BOLHAS NA PELE) OU RESPIRAÇÃO OFEGANTE, APÓS TOMAR MEDICAMENTOS CONTENDO DICLOFENACO OU ALGUM OUTRO ANTI-INFLAMATÓRIO NÃO ESTEROIDAL, COMO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU IBUPROFENO E SE FOR ALÉRGICO A PROPILENOGLICOL, ÁLCOOL ISOPROPÍLICO OU A QUALQUER OUTRO INGREDIENTE DA FORMULAÇÃO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: NÃO APLIQUE FENAFLAN[®] EM SUPERFÍCIES DESCASCADAS DA PELE OU EM FERIDAS E ESCORIAÇÕES ABERTAS, OU DENTRO DA BOCA OU VAGINA. TENHA CUIDADO PARA NÃO APLICAR FENAFLAN[®] EM SEUS OLHOS. SE ISTO OCORRER, LAVE-OS COM ÁGUA LIMPA E PROCURE UM MÉDICO. FENAFLAN[®] NÃO DEVE SER INGERIDO.

NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.

Interações medicamentosas: Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de Fenaflan[®]. Em caso de dúvida, procure um médico.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Fenaflan[®] pode ser usado no primeiro e segundo trimestres da gravidez, desde que acompanhado pelo médico. Não é recomendado o uso no terceiro trimestre da gravidez.

Durante a amamentação, você não deve aplicar Fenaflan[®] a extensas áreas da pele ou por período de tempo superior a uma semana.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Modo de uso: Lave suas mãos após cada aplicação do Fenaflan[®], a menos que as mãos sejam a área em tratamento.





Aspecto físico: Gel de cor branca a levemente amarelada.

Características Organolépticas: Este medicamento não apresenta características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros géis.

Posologia: Fenaflan® deve ser aplicado massageando suavemente a pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: AS REAÇÕES ADVERSAS INCLUEM REAÇÕES DA PELE NO LOCAL DA APLICAÇÃO, SENDO LÉVES E PASSAGEIRAS. EM CASOS MUITO RAROS, REAÇÕES ALÉRGICAS PODEM OCORRER.

REAÇÕES DA PELE E TECIDO SUBCUTÂNEO:

COMUNS ($> 0,01 < 0,1$): DERMATITE DE CONTATO (EX.: RASH LOCALIZADO DA PELE, PRURIDOS, ERITEMA, EDEMA OU PÁPULAS).

RARAS ($> 0,0001 < 0,001$): DERMATITE BULOSA.

MUITO RARAS ($< 0,0001$, INCLUINDO RELATOS ISOLADOS): REAÇÕES ALÉRGICAS DA PELE GENERALIZADAS, URTICÁRIAS, ANGIOEDEMA, REAÇÕES DE FOTOSENSIBILIDADE.

REAÇÕES RESPIRATÓRIAS, TORÁCICAS E MEDIASTINAIS:

MUITO RARAS ($< 0,0001$, INCLUINDO RELATOS ISOLADOS): BRONCOESPASMO.

FENAFLAN® PODE ALGUMAS VEZES CAUSAR EFEITOS INDESEJÁVEIS, COMO:

MAIS COMUNS: COCEIRA, VERMELHIDÃO, INCHAÇO OU FORMAÇÃO DE BOLHAS NA REGIÃO TRATADA DA PELE.

MUITO RAROS: ERUPÇÃO CUTÂNEA GENERALIZADA; REAÇÕES ALÉRGICAS TAIS COMO: RESPIRAÇÃO OFEGANTE, ENCURTAMENTO DA RESPIRAÇÃO OU INCHAÇO DA FACE. MUITO RARAMENTE, FENAFLAN® TAMBÉM PODE CAUSAR AUMENTO DA SENSIBILIDADE DA PELE AOS RAIOS SOLARES.

SE VOCÊ APRESENTAR ESTES SINTOMAS OU OUTROS EFEITOS INDESEJÁVEIS NÃO MENCIONADOS, PARE DE USAR FENAFLAN® E PROCURE UM MÉDICO IMEDIATAMENTE.

Conduta em caso de superdose: A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. Na eventual ingestão acidental, que resulte em efeitos adversos sistêmicos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas gerais adotadas para o tratamento do envenenamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais. É indicado o tratamento de suporte e sintomático em complicações do tipo hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritações gastrintestinais e depressão respiratória. Medidas específicas como a diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudem na eliminação dos AINEs, devido à alta taxa de ligação proteica e extenso metabolismo dessas substâncias.

Fenaflan® deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O diclofenaco é um medicamento anti-inflamatório não esteroidal (AINE), com pronunciadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco. Fenaflan® é um medicamento anti-inflamatório e analgésico para uso tópico. Nas inflamações e dores de origem traumática ou reumática, diclofenaco alivia a dor, reduz o inchaço e diminui o tempo para o retorno às funções normais. Devido à base aquosa-alcoólica, o gel também exerce um efeito suavizante e refrescante.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção: A quantidade de diclofenaco absorvida sistemicamente a partir deste medicamento é proporcional ao tamanho da área da pele tratada, e depende tanto da dose total aplicada como do grau de hidratação da pele. Foram determinadas quantidades de absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco após aplicação tópica de 2,5g deste medicamento em 500cm² de pele, determinada pela eliminação renal total, comparada com diclofenaco comprimidos. Uma oclusão por um período de 10 horas leva a um aumento de três vezes na quantidade absorvida de diclofenaco.



Distribuição: As concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, no tecido sinovial e no fluido sinovial após administração tópica de diclofenaco nas articulações da mão e dos joelhos. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco: 99,7% do diclofenaco está ligado às proteínas séricas, principalmente à albumina (99,4%).

Metabolismo: A biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Entretanto, dois dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, em uma amplitude bem menor que a do diclofenaco.

Eliminação: O clearance sistêmico total do diclofenaco do plasma é 263 ± 56mL/min. A meia-vida terminal plasmática é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabólitos, o 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente pela urina.

Características em pacientes: Não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.

Resultados de eficácia: Fenaflan® demonstrou eficácia no alívio da dor e inflamação, bem como melhora no tempo de retorno às atividades normais em: Inflamações do tecido mole, p.ex. entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (injúrias esportivas). Reumatismos de tecido mole, p. ex.: tendinite, bursite. Alívio da dor de artrite não séria nos joelhos e dedos.

Indicações: Alívio da dor, da inflamação e do inchaço em: Inflamações do tecido mole de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido à entorses, lesões, contusões, distensões, ou dores musculares (p.ex. torçicolos) e nas costas, bem como lesões oriundas de práticas esportivas; formas localizadas de reumatismos dos tecidos moles: Tendinite (por ex., cotovelo de tenista), bursite, síndrome do ombro e da mão, periartropatia; para o alívio da dor de alguns tipos de artrites leves e localizadas (joelho e dedos).

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO DICLOFENACO, OU À QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO; HIPERSENSIBILIDADE AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU A OUTROS MEDICAMENTOS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIS. FENAFLAN® É TAMBÉM CONTRAINDICADO A PACIENTES NOS QUAIS CRISES DE ASMA, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA SÃO DESENCADEADAS POR ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, OU POR OUTROS MEDICAMENTOS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Lave suas mãos após cada aplicação de Fenaflan®, a menos que as mãos sejam a área de tratamento.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Aplicar Fenaflan® sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4g de Fenaflan® são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800cm².

Após a aplicação, lavar as mãos, a menos que seja o local tratado.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O medicamento não deve ser usado por mais de 14 dias para inflamações do tecido mole ou reumatismos do tecido mole, ou por mais de 21 dias para artrite, a menos que recomendado pelo médico.

Quando utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

ADVERTÊNCIAS: A PROBABILIDADE DE EVENTOS ADVERSOS SISTÊMICOS OCORRER COM A APLICAÇÃO TÓPICA DE FENAFLAN® É PEQUENA, MAS NÃO DEVE SER EXCLUÍDA QUANDO FENAFLAN® É APLICADO EM ÁREAS DE PELE RELATIVAMENTE GRANDES E POR PROLONGADO PERÍODO DE TEMPO. FENAFLAN® DEVE SER APLICADO SOMENTE SOBRE A PELE INTACTA (AUSÊNCIA DE FERIDAS ABERTAS OU ESCORIAÇÕES). EVITAR O CONTATO DO PRODUTO COM OS OLHOS E AS MEMBRANAS MUCOSAS. ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER INGERIDO.

FENAFLAN® NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, EXCETO NOS CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E/OU OPERAR MÁQUINAS: A APLICAÇÃO TÓPICA DE FENAFLAN® NÃO TEM INFLUÊNCIA NA HABILIDADE DE DIRIGIR E/OU OPERAR MÁQUINAS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez Fenaflan® deve ser usado somente se estritamente indicado e acompanhado pelo

