



## POSOLOGIA

### Gel

O gel pode ser empregado como adjuvante das outras apresentações do produto. Aplicar o gel sobre a região afetada (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. O gel somente deve ser aplicado sobre a pele sã. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. É recomendado que o tratamento seja revisto após duas semanas.

### Uso pediátrico

VOLTAFLAN® não é recomendado para crianças com menos de 14 anos de idade.

## SUPERDOSAGEM

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável.

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

\* Marca Registrada



Reg. MS nº 1.0577.0159

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho  
Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212  
Cidade Dutra - São Paulo - SP  
C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



 **BUNKER**

BK03037

# voltaflan® BUNKER

## diclofenaco de dietilamônio

### FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Gel: embalagem contendo bisnaga de 30 g e 60 g.

### USO TÓPICO

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada g de gel contém:

diclofenaco de dietilamônio (equivalente a 10 mg de diclofenaco sódico) .....11,6 mg  
excipientes q.s.p. .... 1g  
(carbômer 980F, poliacrilamida, isoparafina, éter de polietilenoglicol do álcool laurílico, álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno, trolamina e água).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O diclofenaco sódico apresenta ação anti-inflamatória e analgésica.
- Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e proteger da umidade.
- Prazo de validade: o prazo de validade encontra-se gravado na embalagem do produto.

**ATENÇÃO: Não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.**

- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.
- Informar ao médico se está amamentando.
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
- Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer ocasionalmente sinais de prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele.
- É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.





- Evitar o contato direto do produto com os olhos e mucosas. **VOLTAFLAN®** não deve ser ingerido e não é recomendado durante a gravidez.

- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

- Não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

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

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### INFORMAÇÃO TÉCNICA

O diclofenaco, um derivado do ácido fenilacético, é um anti-inflamatório não esteroide, inibidor da enzima ciclo-oxigenase ocasionando inibição da síntese de prostaglandinas em níveis central e periférico. Deposita-se no tecido subcutâneo reduzindo a atividade das prostaglandinas e inibindo a síntese de outros mediadores locais da resposta inflamatória. Como analgésico, bloqueia a geração do impulso da dor por ação periférica e inibe a síntese de mediadores da dor (estímulo mecânico e químico).

### Farmacocinética

A quantidade de diclofenaco absorvida pela pele é proporcional ao tempo de contato e a área da pele coberta com o produto, e depende da dose tópica total e da hidratação da pele.

### INDICAÇÕES

#### Gel

Tratamento local de inflamações de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, como por exemplo as causadas por entorses, luxações e contusões.

### CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da formulação. **VOLTAFLAN®** é também contraindicado a pacientes nos quais as crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroidais.

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

### PRECAUÇÕES

O gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã e intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Evitar o contato do produto com

os olhos e as membranas mucosas. O gel não deve ser ingerido.

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.

### ADVERTÊNCIAS

A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica do diclofenaco é pequena, comparada com a frequência de efeitos colaterais do diclofenaco oral. Entretanto, quando **VOLTAFLAN®** é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo, a possibilidade de efeitos colaterais sistêmicos não pode ser excluída. No caso de se prever esse tipo de uso, deve-se consultar as informações de **VOLTAFLAN®** comprimidos.

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.

### Uso na gravidez e lactação

Pela ausência de dados clínicos referentes à utilização do gel durante a gravidez e lactação, não se recomenda o seu uso durante esses períodos.

### Pacientes idosos

O produto pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as contraindicações, precauções e advertências descritas acima.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de **VOLTAFLAN®**.

### REAÇÕES ADVERSAS

#### Gel

#### Reações locais

Ocasionais: dermatite de contato, alérgica ou não com sintomas e sinais tais como: prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele.

#### Reações sistêmicas

Casos isolados - rash cutâneo generalizado, reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema), reações de fotossensibilidade.

