

**BELFAREN**  
(diclofenaco sódico)

Belfar Ltda.

Gel  
10 mg/g

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### BELFAREN

diclofenaco sódico.

### APRESENTAÇÕES

Gel.

Embalagens contendo 1 ou 50 bisnagas de 60 g.

### USO ADULTO

#### USO TÓPICO

#### Composição:

Cada g do gel contém:

diclofenaco sódico ..... 10 mg

excipiente\* q.s.p. .... 1 g

\* carbômero, sepiigel 305, álcool isopropílico, propilenoglicol, simeticona, lanolina líquida, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O princípio ativo diclofenaco sódico tem demonstrado aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo diclofenaco sódico pertence à classe dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) e inibe a biossíntese de prostaglandinas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

O diclofenaco sódico 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.

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

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Belfaren 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 Belfaren Gel não deve ser ingerido.

**Gravidez e lactação:** informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Ingestão concomitante com outras substâncias: é importante informar ao seu médico se estiver utilizando algum outro medicamento.

Contraindicações:

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Cuidados de armazenamento:** manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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.**

Características físicas e organolépticas: gel branco e homogêneo.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**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.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O Belfaren Gel pode ser empregado como adjuvante das outras apresentações de diclofenaco sódico. Aplicar Belfaren Gel sobre a região afetada (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho da região afetada. Por exemplo; 2 a 4 g de Belfaren Gel é suficiente para tratar uma área aproximadamente de 400 a 800 cm<sup>2</sup>.

Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local afetado. O Belfaren Gel deve ser aplicado somente 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:**

O Belfaren Gel não é recomendado para crianças com menos de 14 anos de idade.

### **Pacientes idosos:**

O Belfaren Gel pode ser utilizado por pacientes idosos desde que verificados as contraindicações, precauções e advertências.

**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?**

Administre imediatamente uma nova dose e a seguir retome o seu esquema de administração habitual.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer ocasionalmente sinais de prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele.

### **EFETOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E/OU OPERAR MÁQUINAS**

Não são conhecidos.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de Belfaren Gel.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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 (erupção) cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema); reações de fotossensibilidade.

### **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 Belfaren

Gel 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 diclofenaco sódico comprimidos.

**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?**

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0571.0120

Registrado e produzido: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516 – Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/04/2021.



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a 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
21/11/2014	1073849/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	– 10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G
28/04/2015	0368131/15-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS	VP	– 10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G
22/05/2020	1611233/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	APRESENTAÇÕES  6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO	VP	– 10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G  – 10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G
05/04/2022	1535215/22-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	ATUALIZAÇÃO DE TEXTO DE BULA CONFORME BULA PADRÃO PUBLICADA NO BULÁRIO	VP	– 10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G  – 10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G

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
		Texto de Bula – RDC 60/12							
28/12/2023	1482690/23-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP	<p>– 10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G</p> <p>– 10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G</p>
27/03/2024	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP	<p>– 10 MG/G GEL TOP CT BG AL X 60 G</p> <p>– 10 MG/G GEL TOP CT 50 BG AL X 60 G</p>