



Fenaflan[®]

Gel 11,6mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Fenaflan[®]

diclofenaco dietilamônio

APRESENTAÇÕES

Gel 11,6mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 60g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

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

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fenaflan[®] é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em diversas condições dolorosas, tais como:

- lesões musculares, articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões) ou tendinites;
- dor de osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fenaflan[®] contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. É um medicamento anti-inflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor, a fórmula foi especialmente desenvolvida para ser espalhada sobre a pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use Fenaflan[®] se:

-Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroidal usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, ácido acetilsalicílico ou qualquer outro excipiente presente neste medicamento. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.

Os sintomas de reação alérgica a este medicamento pode incluir: chiado respiração ou falta de ar (asma), erupção cutânea com formação de bolhas ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.

-Se você estiver nos 3 últimos meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

-Advertências e precauções:

-Não aplicar Fenaflan® na pele com cortes, feridas abertas, erupções cutâneas ou eczema. Interromper o tratamento se a pele apresentar erupções cutâneas após a aplicação do produto.

-Não use uma quantidade maior do que a indicada ou por período mais longo do que o indicado, a menos que recomendado pelo médico.

-Não use o produto dentro da boca e não engula o medicamento. Lave suas mãos após o uso e tenha cuidado para não aplicar Fenaflan® nos olhos. Se isso ocorrer, lave os olhos com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.

-Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, mas evite qualquer tipo de bandagem, curativo ou atadura que não permita a passagem de ar (como, por exemplo, envolver a lesão com plástico após o uso de Fenaflan®).

-Fenaflan® contém propilenoglicol que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.

-Informe seu médico ou farmacêutico se você toma, ou tomou recentemente qualquer medicamento, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica. Em caso de dúvidas, procure um médico.

Gravidez e amamentação:

Se você estiver com suspeita de gravidez, planejando engravidar, grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

Não use Fenaflan® se você estiver no último trimestre de gravidez, o uso do medicamento pode prejudicar o feto ou causar complicações no parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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.

Características do medicamento: Gel de cor branca a levemente amarelada.

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?

Uso tópico para adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos de idade:

O Fenaflan® deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.

Como aplicar:

1- Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre e retire a tampa.

2- Quando for utilizar o produto pela primeira vez, encaixe a parte superior da tampa no lacre da bisnaga e gire no sentido horário.

3- Aperte delicadamente a bisnaga para sair uma pequena quantidade do gel e aplique sobre a área afetada esfregando-a levemente. A quantidade necessária variará dependendo do tamanho da área afetada, uma quantidade que varie entre o tamanho de uma cereja a uma noz geralmente é suficiente.

4- Lave suas mãos após cada aplicação de diclofenaco dietilamônio, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use diclofenaco dietilamônio por mais de duas semanas. No caso do tratamento de osteoartrite de joelhos e mãos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, sem recomendação médica.

Não utilize doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o necessário. Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.

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?

Se você se esquecer de aplicar Fenaflan[®] no horário correto, aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.

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?

Assim como outros medicamentos, Fenaflan[®] pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem.

As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤1/100); raras (>1/10.000 e ≤1/1.000) e muito raras (≤1/10.000). Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

-Comuns (>1/100 e ≤1/10): Dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, coceira ou vermelhidão da pele.

-Raras (>1/10.000 e ≤1/1.000): Erupção cutânea com formação de bolhas.

-Muito raras (≤1/10.000): Erupção cutânea; inchaço do rosto, lábios, línguas ou garganta; hipersensibilidade (incluindo urticária); chiado ao respirar, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma); pele mais sensível à luz solar.

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?

Fenaflan[®] deve ser usado apenas externamente. Se você ou uma criança ingerir o medicamento acidentalmente, contate um médico imediatamente.

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

M.S. nº 1.0370.0080

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



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



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/09/2016	2310804/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2016	2310804/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2016	Versão inicial	VP	11,6mg/g gel ct bg al x 30g. 11,6mg/g gel ct bg al x 60g.
09/01/2017	0038514/17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2017	0038514/17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2017	Composição 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do	VP	11,6mg/g gel ct bg al x 30g. 11,6mg/g gel ct bg al x 60g.

							que a indicada deste medicamento?		
30/07/2018	0764452/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2018	0764452/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2018	1.Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	- 11,6mg/g gel ct bg al x 30g. - 11,6mg/g gel ct bg al x 60g.
16/12/2021	7251543/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2021	7251543/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2021	N/A	VP	- 11,6mg/g gel ct bg al x 30g. - 11,6mg/g gel ct bg al x 60g.
23/06/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2022	Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	- 11,6mg/g gel ct bg al x 30g. - 11,6mg/g gel ct bg al x 60g.