



FENAREN[®]
(diclofenaco dietilamônio)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Gel Dermatológico

11,6 mg/g

FENAREN®
diclofenaco dietilamônio



Gel Dermatológico

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel Dermatológico 11,6 mg/g: embalagem contendo bisnaga de 60 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

diclofenaco dietilamônio 11,6 mg*

*Equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico

Excipientes: essência de alfazema, álcool isopropílico, macrogol, monoestearato de glicerila, álcool cetílico, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, trolamina, polissorbat 80, carbômer e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FENAREN 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?

FENAREN 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 FENAREN se:

- você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroide usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, a aspirina ou qualquer outro excipiente presente nestes medicamentos. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- os sintomas de reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: chiado, respiração difícil 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 últimos três 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 FENAREN 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 FENAREN nos olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico, 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 FENAREN).
- FENAREN contém propilenoglicol e 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 utilize FENAREN 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?

Mantener o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: gel branco com essência de alfazema.

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:

FENAREN deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.

Como aplicar

1. Quando for utilizar o produto pela primeira vez, encaixe a parte superior da tampa no lacre da bisnaga e gire no sentido horário.
2. Aperte delicadamente a bisnaga para sair uma pequena quantidade do gel e aplique sobre a área afetada, esfregando-a levemente. A quantidade variará dependendo do tamanho da área afetada, uma quantidade que varie entre o tamanho de uma cereja a uma noz geralmente é suficiente.
3. Lave suas mãos após cada aplicação de FENAREN, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use FENAREN por mais de duas semanas. No caso do tratamento 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 FENAREN 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?

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 $\leq 1/10$); incomuns ($>1/1.000$ e $\leq 1/100$); raras ($>1/10.000$ e $\leq 1/1.000$) e muito raras ($\leq 1/10.000$).

Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

- Comuns ($>1/100$ e $\leq 1/10$): Dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, coceira ou vermelhidão da pele.
- Raras ($>1/10.000$ e $\leq 1/1.000$): Erupção cutânea com formação de bolhas.
- Muito raras ($\leq 1/10.000$): 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

FENAREN 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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.0120

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1 Conj. 11 Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/05/2018.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 25 mg/mL
22/09/2021	3750875/21-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Solução injetável 25 mg/mL
08/04/2021	1343082/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Gel 11,6 mg/g
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 25 mg/mL
24/07/2020	2421150/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP VPS	Solução injetável 25 mg/mL

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido 50 mg
10/06/2020	1841324/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 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? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO	VP	Gel 11,6 mg/g

							PRODUTO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 25 mg/mL
25/10/2018	1031340/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	RESSUBMISSÃO DO TEXTO DE BULA	VP VPS	Comprimido revestido 50 mg Solução injetável 25 mg/mL
29/05//2018	0431112/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto	29/05/2018	0431112/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto	29/05/2018	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Comprimido revestido 50 mg

		de Bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12		8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? DIZERES LEGAIS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		Solução injetável 25 mg/mL
14/09/2016	2284306/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2016	2284306/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2016	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 CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Gel 11,6 mg/g
06/07/2016	2036006/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2016	2036006/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2016	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Comprimido revestido 50 mg
31/03/2016	1434640/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de	31/03/2016	31/03/2016	1434640/16-1	10450 – SIMILAR –	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP VPS	Comprimido revestido

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		50 mg Suspensão oral 15 mg/mL Solução injetável 25 mg/mL
09/02/2015	0123351/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	09/02/2015	0123351/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	09/02/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido revestido 50 mg Suspensão oral 15 mg/mL
02/12/2014	1079828/14-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	1079828/14-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	Versão inicial	VP VPS	Gel dermatológico 11,6 mg/g
13/03/2014	0184627/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	0184627/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido revestido 50 mg Suspensão oral 15 mg/mL
20/11/2013	0973355/13-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2013	0973355/13-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2013	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido 50 mg Suspensão oral 15 mg/mL