

**Nisufar<sup>®</sup>**

**Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.**

**Gel dermatológico**

**20mg/g Nimesulida**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**NISUFAR®**

nimesulida

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel dermatológico 20mg/g – Embalagem contendo 1 bisnaga com 40g.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

#### COMPOSIÇÃO:

Cada grama do gel contém:

nimesulida.....20mg

excipientes q.s.p.....1g

(carbômer, álcool isopropílico, propilenoglicol, óleo de castor hidrogenado 40 polietoxilado, aminometilpropanol, metilparabeno, propilparabeno e água de osmose reversa).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** NISUFAR® gel é um anti-inflamatório e analgésico indicado para o tratamento local de inflamações e dores em geral.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?** NISUFAR® gel é um anti-inflamatório e analgésico. Ele inibe substâncias que promovem a inflamação e a dor e com isso alivia a dor e diminui o edema (inchaço) no local inflamado.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** NISUFAR® gel não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios. NISUFAR® gel não deve ser usado em pele rachada, aberta ou com infecção local, em feridas ou queimaduras. NISUFAR® gel não deve ser usado junto com outros cremes tópicos. O uso de NISUFAR® gel não é recomendado em mulheres grávidas ou em fase de amamentação, a não ser sob supervisão médica.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Alguns pacientes mais sensíveis ao medicamento podem apresentar reações alérgicas no local da aplicação, como inchaço, irritação e descamação da pele. Em casos excepcionais podem ocorrer reações alérgicas como asma. NISUFAR® gel deve ser aplicado unicamente em superfícies corporais intactas e saudáveis. Não usar o produto em feridas, queimaduras, lesões abertas e infeccionadas ou outras condições semelhantes. Evitar o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato acidental com os olhos, enxaguar imediatamente com água. O uso de NISUFAR® gel pode manchar as roupas. Caso a roupa tenha contato com o produto, recomenda-se lavá-la com água quente e sabão neutro. NISUFAR® gel é de uso externo e não deve ser ingerido. Tratamento concomitante com anti-inflamatórios não-esteroidais via oral deve ser evitado. Visto que com outros anti-inflamatórios não-esteroidais tópicos pode ocorrer sensação de queimação e excepcionalmente fotodermatite (reações anormais da pele causadas pela exposição à luz), deve-se prestar uma atenção especial após o tratamento com NISUFAR® gel também. Nenhuma interação de NISUFAR® gel e outros medicamentos é conhecida ou esperada após aplicação tópica. Os efeitos adversos podem ser reduzidos utilizando-se a menor dose eficaz durante o menor período possível.

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

O uso de NISUFAR® gel não é recomendado para gestantes e mulheres em fase de amamentação, pois não há até o momento evidências adequadas disponíveis para avaliar a sua segurança.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso em populações especiais:** Pacientes com sangramento gastrointestinal, úlcera péptica ativa ou suspeita, disfunção hepática ou renal grave, problemas graves de coagulação ou insuficiência cardíaca severa não controlada devem ser tratados com cautela.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico/Características organolépticas:** NISUFAR<sup>®</sup> gel é um gel homogêneo de cor amarela.

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

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** NISUFAR<sup>®</sup> gel deve ser aplicado sobre o local afetado duas vezes ao dia, massageando levemente até que a cor do medicamento desapareça. Siga corretamente o modo de usar, caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico. Nas primeiras horas após aplicação de NISUFAR<sup>®</sup> gel, recomenda-se não lavar o local. NISUFAR<sup>®</sup> gel é para uso externo e não deve ser ingerido. Lavar as mãos após o uso. Duração do tratamento: 7 a 15 dias. Caso os sintomas não melhorem, entre em contato com seu médico. Em caso de irritação local, deve-se suspender o tratamento.

**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?**

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses 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?** A probabilidade de ocorrência de eventos adversos sistêmicos com o uso tópico de NISUFAR<sup>®</sup> gel é mínima.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** coceira e vermelhidão no local da aplicação. **Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas, tais como asma, inchaço no rosto de natureza alérgica e vermelhidão no corpo todo. **Reações cuja incidência não está determinada:** inchaço, aparecimento de pequenas bolhas e descamação da pele.

**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?** Não foram descritos sintomas de superdose com NISUFAR<sup>®</sup> gel, pois a aplicação tópica resulta em concentrações sanguíneas muito abaixo das encontradas após a administração do medicamento via oral. Em caso de ingestão acidental, entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e os sintomas.

**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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

M.S. n° 1.0385.0100

Farmacêutico Responsável: Alexandre Madeira de Oliveira - CRF/SC n° 3684

Laboratório Farmacêutico Elofar LTDA.

S.A.C. 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - Santa Catarina – CEP: 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43 Indústria Brasileira

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/04/2016.**



### Histórico de Alteração da 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
20/07/2016	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não houve alteração no texto de bula. Foi novamente incluída no bulário eletrônico a bula do Nisufar <sup>®</sup> na apresentação comprimido que havia sido excluída na inclusão de texto de bula da apresentação gel com nº de expediente 209268/16-0.	VP 01	20 MG/G GEL CT BG AL X 40 G
18/07/2016	2092688/16-0	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial, em adequação a Bula Padrão.	VP 01	20 MG/G GEL CT BG AL X 40 G