



**SCAFLAM<sup>®</sup>**

**(nimesulida)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Gel**

**30mg/g**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**SCAFLAM®**  
nimesulida

### **APRESENTAÇÃO**

Gel

Embalagem contendo 1 bisnaga de 10 ou 30g

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**

### **USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 12 ANOS.**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de gel contém:

nimesulida ..... 30mg

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

(éter dietilenoglicol monoetílico, caprilcaproil macrogol glicerídeos, carbômer, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, trolamina e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

SCAFLAM<sup>®</sup> é indicado para o tratamento sintomático da dor e da inflamação de várias condições que acometem o sistema musculoesquelético, tais como torções, bursites, tendinites (inflamação dos tendões) e dor lombar baixa.

SCAFLAM<sup>®</sup> também é indicado como auxiliar no tratamento da artrose e da artrite reumatóide.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SCAFLAM<sup>®</sup> é um medicamento anti-inflamatório que atua inibindo uma enzima que participa da síntese de substâncias envolvidas na inflamação. O uso do medicamento topicamente (sobre a pele) permite um efeito anti-inflamatório no local acometido e reduz as chances de aparecimento de eventos adversos no restante do organismo.

O tempo médio estimado para a melhora dos sintomas é de aproximadamente dois dias.

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

Não utilize SCAFLAM Gel se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

SCAFLAM<sup>®</sup> não deve ser utilizado concomitantemente com outros produtos de uso dermatológico.

SCAFLAM<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outras drogas inibidoras da síntese de prostaglandinas tenham induzido reações alérgicas, como urticária ou broncoespasmo.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Como a absorção de SCAFLAM<sup>®</sup> é insignificante, a ocorrência de reações adversas sistêmicas é improvável. No entanto, pacientes com hemorragia no estômago ou no intestino, úlcera no estômago ou no duodeno, disfunção renal ou hepática grave, defeitos de coagulação grave ou insuficiência cardíaca grave ou descompensada devem usar SCAFLAM<sup>®</sup> com cautela.

Caso SCAFLAM<sup>®</sup> entre em contato com a roupa, deve-se lavá-la com água quente e sabão neutro. Nos tecidos à base de poliamida, o contato com SCAFLAM<sup>®</sup> pode provocar manchas amareladas durante a lavagem com sabão. Nestes casos, a cor amarelada é removida facilmente após a lavagem do tecido e o enxágue sob água corrente.

**Uso em idosos** – Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

**Uso na gravidez e lactação** – O uso de SCAFLAM<sup>®</sup> não é recomendado durante a gravidez e a lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

**Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

#### Interações medicamentosas

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Não colocar em geladeira.

**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.**

SCAFLAM<sup>®</sup> é um gel leitoso, homogêneo, de cor amarelo pálido e livre de partículas estranhas.

**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?**

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana e macia com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

SCAFLAM<sup>®</sup> deve ser aplicado sobre o local afetado duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas, massageando levemente até que o medicamento penetre completamente na pele. Nas primeiras horas, após a aplicação de SCAFLAM<sup>®</sup>, recomenda-se não lavar o local. A duração do tratamento deve ser de aproximadamente uma semana e se não houver melhora dos sintomas, procure orientação médica.

SCAFLAM<sup>®</sup> deve ser aplicado unicamente em superfícies corporais intactas e saudáveis. Não use o produto em feridas, queimaduras, lesões abertas e infeccionadas ou outras condições semelhantes.

Evite contato com os olhos e as mucosas. Em caso de contato acidental com os olhos, enxague imediatamente com água. SCAFLAM<sup>®</sup> não deve ser ingerido.

Em caso de irritação local, deve-se suspender o uso do medicamento.

**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 que esqueceu uma dose. 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 SCAFLAM<sup>®</sup> 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 a 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 SCAFLAM<sup>®</sup>, pois a aplicação tópica resulta em concentrações sanguíneas muito abaixo das encontradas após a administração do medicamento por via oral.

**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:**

Registro M.S. nº 1.7817.0776

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM**

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



Registrado por:

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

**Sob licença de Helsinn Healthcare S.A. Suíça.**



**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
11/08/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0376595/15-4	1999 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	20/07/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Suspensão gotas Gel