

## **FARMAFLAN GEL**

### **diclofenaco dietilamônio**

#### **Forma Farmacêutica e Apresentações:**

Gel: Embalagens contendo 1 ou 100 bisnagas com 30g, 40g ou 60g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

#### **Composição:**

Cada grama de FARMAFLAN GEL contém:

Diclofenaco dietilamônio ..... 11,60mg

Excipientes q.s.p. .... 1 g

Excipientes: dietilamina, carbopol 980, álcool cetosteárfico etoxilado 20, monoleato de isodecila, propilenoglicol, petrolato líquido, álcool isopropílico, essência de alfazema e água purificada.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Leia a bula atentamente antes de começar a usar este medicamento. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida consulte um médico.

#### ***O que é FARMAFLAN GEL e para que é utilizado?***

FARMAFLAN GEL é um medicamento antiinflamatório tópico utilizado para aliviar os sintomas da inflamação como o inchaço e a dor. FARMAFLAN GEL é um gel à base de água, branco e não-oleoso.

#### ***Em que casos FARMAFLAN GEL é indicado?***

FARMAFLAN GEL é indicado para aliviar os sintomas da inflamação como inchaço e dor, nas seguintes condições:

- Entorses, lesões, contusões, dores nas costas e outras inflamações de origem traumática;
- Tendinite, cotovelo do tenista e outros tipos de reumatismos de tecido mole;
- Alguns tipos de artrites leves nos braços, pernas ou costas.

FARMAFLAN GEL também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

#### ***Quais os cuidados de armazenamento de FARMAFLAN GEL?***

FARMAFLAN GEL deve ser mantido a temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

#### ***Qual o prazo de validade de FARMAFLAN GEL?***

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

#### ***Eu posso usar FARMAFLAN GEL se eu estiver grávida ou amamentando?***

FARMAFLAN GEL não é recomendado durante a gravidez. Procure um médico na ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

#### ***Uso em crianças:***

Não é recomendado o uso de FARMAFLAN GEL em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

#### ***Como utilizar FARMAFLAN GEL corretamente?***

FARMAFLAN GEL deve ser aplicado massageando suavemente a pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada. Lave suas mãos após cada aplicação de FARMAFLAN GEL, a menos que as mãos sejam a área em tratamento. Se os sintomas não melhorarem após 2 semanas de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.

Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Em caso de dúvida, procure a orientação de um médico.

#### ***Quais são os efeitos indesejáveis que FARMAFLAN GEL pode causar?***

FARMAFLAN GEL pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como por exemplo:

- *Mais comuns:* coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele.

- *Muito raros:* erupção cutânea generalizada; reações alérgicas tais como: respiração ofegante, encurtamento da respiração ou inchaço da face. Muito raramente, FARMAFLAN GEL também pode causar aumento da sensibilidade da pele aos raios solares.

Se você apresentar estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar FARMAFLAN GEL e procure um médico imediatamente.

## **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### ***Eu posso usar FARMAFLAN GEL se eu estiver utilizando algum outro medicamento?***

Sim. Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de FARMAFLAN GEL. Em caso de dúvida, procure um médico.

### ***Quando FARMAFLAN GEL não deve ser utilizado?***

*Não use FARMAFLAN GEL se:*

- Você já tiver apresentado alguma reação alérgica no passado (por exemplo, erupção cutânea ou respiração ofegante) após tomar medicamentos contendo diclofenaco ou algum outro antiinflamatório não-esteroidal, tais como: ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno.
- Você for alérgico a propilenoglicol, isopropanol ou à qualquer outro ingrediente da formulação.

### ***Quais as outras precauções que devem ser tomadas?***

- Não aplique FARMAFLAN GEL em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina.
- Tenha cuidado para não aplicar FARMAFLAN GEL em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico.
- FARMAFLAN GEL não deve ser ingerido.

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

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

O diclofenaco pertence ao grupo dos antiinflamatórios não-esteróides (AINEs), com pronunciadas propriedades analgésica, antiinflamatória e antipirética. A inibição da biossíntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

Em inflamações e dores de origem traumática ou reumática, FARMAFLAN GEL alivia a dor, reduz o edema e diminui o tempo para o retorno das funções normais.

A quantidade de diclofenaco absorvida através da pele é proporcional ao tempo de contato e à área da pele tratada com FARMAFLAN GEL, e depende da dose tópica total e da hidratação da pele. Foram determinadas quantidades de absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco após aplicação tópica de 2,5 g de FARMAFLAN GEL por 500 cm<sup>2</sup> de pele, tomando-se como referência a eliminação renal total de diclofenaco potássico comprimidos. A oclusão por um período de 10 horas conduz a aumento de três vezes na quantidade de diclofenaco absorvido.

### **Indicações**

Alívio da inflamação, dor, e edema em: inflamações de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido à entorses, lesões e contusões ou dores nas costas; formas localizadas de reumatismos de tecido mole, por exemplo, tendinite, epicondilalgia externa (cotovelo do tenista); alguns tipos de artrites leves e localizadas (nos braços, pernas ou costas).

### **Contraindicações**

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou à qualquer componente da formulação. FARMAFLAN GEL é também contraindicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outras substâncias antiinflamatórias não-hormonais. FARMAFLAN GEL não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

**Advertências e Precauções**

A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica de FARMAFLAN GEL é pequena, mas não deve ser excluída quando FARMAFLAN GEL é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo. FARMAFLAN 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. FARMAFLAN GEL não deve ser ingerido.

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

**Gravidez e lactação**

*Gravidez:* Pela ausência de dados clínicos referentes à utilização de FARMAFLAN GEL durante a gravidez, não se recomenda seu uso durante esse período.

*Lactação:* Não se prevêem quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes. Entretanto, não há experiência com FARMAFLAN GEL durante o período de amamentação.

**Interações medicamentosas**

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de FARMAFLAN GEL.

**Reações adversas**

*Reações locais:* casos ocasionais de dermatite de contato (prurido, vermelhidão, edema, pápulas, bolhas, ou escamação da pele).

*Reações sistêmicas:* casos isolados de *rash* (erupção) cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema); reações de fotossensibilidade.

**Posologia e modo de usar**

Aplicar FARMAFLAN GEL sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4 g de FARMAFLAN GEL são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm<sup>2</sup>.

O produto não deve ser usado por mais de 14 dias. É recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

**Superdose**

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdose muito improvável.

Registro M.S.: 1.4107.0070

Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

Fabricado por: PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A.

Rua São Francisco, 1300 B. Américo Silva

Lagoa da Prata/MG

CEP: 35590-000

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800 0373322

e-mail: [pharlab@pharlab.com.br](mailto:pharlab@pharlab.com.br)

Site: [www.pharlab.com.br](http://www.pharlab.com.br)

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho.