FARMAFLAN

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Gel

11,6 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FARMAFLAN GEL
diclofenaco dietilamônio

APRESENTAÇÃO
FARMAFLAN GEL 11,6mg/g é apresentado em embalagem contendo 1 bisnaga com 60g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada grama do gel contém:
diclofenaco dietilamônio.....11,6 mg
Excipientes q.s.p.....1 g
(dietilamina, carbopol 980, álcool cetoestearílico etoxilado 20, oleato de isodecila, propilenoglicol, petrolato líquido, álcool isopropílico, essência de alfazema e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
FARMAFLAN GEL 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?
FARMAFLAN GEL 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 formulação do medicamento foi desenvolvida especialmente para ser espalhada sobre a pele.
FARMAFLAN GEL contém formulação que proporciona o aumento da permeabilidade do medicamento na pele, resultando no alívio da dor por até 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Não use FARMAFLAN GEL se:
- Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroidal 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 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 aplique FARMAFLAN GEL 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 FARMAFLAN GEL 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 FARMAFLAN GEL);
- FARMAFLAN GEL 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 FARMAFLAN GEL 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?

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características físicas e organolépticas

FARMAFLAN GEL é um gel esbranquiçado, com odor característico e isento 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?

Uso tópico para adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos de idade: FARMAFLAN GEL 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 necessária 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 FARMAFLAN GEL, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
Não use FARMAFLAN GEL 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 FARMAFLAN GEL 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, FARMAFLAN GEL 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?
FARMAFLAN GEL 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.1.4107.0070
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

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

FARMAFLAN GEL

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	10/05/2022	Não se aplica	**VP/VPS** Dizeres legais	VP / VPS	Bisnagas de 60g
0394857/21-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	**Bula VPS** 9. Reações adversas	VP / VPS	Bisnagas de 60g
2236977/20-5	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	11/07/2020	11/07/2020	**VP** 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais **VPS** 9. Reações adversas Dizeres legais	VP / VPS	Bisnagas de 60g
0479195/18-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	14/06/2018	14/06/2018	Atualização de todos os itens das bulas com exceção dos Dizeres legais	VP / VPS	Bisnagas de 60g
1746826/17-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2017	18/08/2017	Identificação do medicamento	VP / VPS	Bisnagas de 60g

1744503/17-5	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2017	18/08/2017	Dizeres legais	VP / VPS	Bisnagas de 60g
2622236/16-1	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2016	20/12/2016	Notificação da versão inicial de texto de bula. Contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 30/06/2016	VP / VPS	Bisnagas de 60g