

BIOFLADEX

EMS S/A

Aerossol

11,6 mg de diclofenaco dietilamônio

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BIOFLADEX

diclofenaco dietilamônio

Solução tópica. Tubo de alumínio aerossol com 85 mL (60 g).

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.

II - COMPOSIÇÃO

Cada g da solução tópica (aerossol) contém:

diclofenaco dietilamônio*.....11,6 mg

excipiente**

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

* equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico

** álcool etílico, propilenoglicol, essência de menta e eucalipto, gás butano.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BIOFLADEX é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em várias condições dolorosas que afetam as articulações e músculos., Pode ser usado para tratar:

- Lesões musculares e articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões, dores nas costas e lesões esportivas);
- Tendinites (por exemplo: cotovelo de tenista);
- Osteoartrite de joelhos ou mãos.

O diclofenaco dietilamônio também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico, tais como: torcicolo, dor muscular, dor pós-traumática; tendinite, cotovelo do tenista, atralgia, dor articular nos joelhos e dedos.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BIOFLADEX contém a substância ativa diclofenaco, o qual pertence ao grupo de medicamentos chamados de antiinflamatórios não esteroidais (AINES), com pronunciadas propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. BIOFLADEX alivia a dor, diminui o inchaço e reduz o tempo de recuperação do tecido lesado. BIOFLADEX é especialmente formulado para ser espalhado sobre a pele.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use BIOFLADEX se:

- Você já tiver apresentado alguma reação alérgica ao diclofenaco ou a outro medicamento utilizado para o tratamento de dor, febre ou inflamação, tais como o ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico, ou a qualquer outro ingrediente do diclofenaco dietilamônio listado no item composição. Se não tiver certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma reação alérgica a essas substâncias podem incluir: chiado, asma, respiração ofegante, erupção cutânea ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.

- Se você for alérgico a propilenoglicol, álcool isopropílico ou à qualquer outro ingrediente da formulação. O propilenoglicol pode causar, em algumas pessoas, uma leve irritação localizada na pele.

- Se você estiver nos 3 últimos meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

Se alguma dessas características se aplicar a você, não use o diclofenaco dietilamônio.

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?

Advertências e Precauções:

Não aplique BIOFLADEX em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina.

BIOFLADEX somente deve ser utilizado na pele íntegra, sem feridas ou lesões abertas.

Tenha cuidado para não aplicar BIOFLADEX em seus olhos. Procure um médico, se o desconforto persistir.

BIOFLADEX deve ser utilizado somente para uso externo.

BIOFLADEX não deve ser ingerido.

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

- Gravidez e lactação:

Não utilize BIOFLADEX se você estiver grávida ou estiver amamentando. Procure a orientação de um médico caso você necessite tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado no último trimestre de gravidez.

- Interações medicamentosas:

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso do BIOFLADEX. Em caso de dúvida, procure um médico.

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

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?

BIOFLADEX deve ser mantida à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

BIOFLADEX é uma solução límpida, incolor com odor mentolado, isenta de partículas e material estranho.

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.

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 de poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças .

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BIOFLADEX deve ser aplicado na pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia.

Como usar:

Antes de usar o medicamento, agite bem a embalagem.

A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada.

Não use o diclofenaco dietilamônio 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, a menos que recomendado por um médico.

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, 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 BIOFLADEX 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 do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

BIOFLADEX pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como por exemplo:

- Mais comuns (> 1/10): coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele.
- Muito raros (< 1/10.000): erupção cutânea generalizada; reações alérgicas tais como: respiração ofegante, encurtamento da respiração ou inchaço da face.

BIOFLADEX 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 o BIOFLADEX e procure um médico imediatamente.

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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

BIOFLADEX deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão accidental, procure 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

Registro M.S. nº. 1.0235.1032

Farm. Resp. Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº. 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia - SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e Embalado por:

Envaseamento Tecnologia de Aerosóis Ltda.
Avenida Alberto Jackson Byington, 2870
CEP: 06276-000 - Osasco - SP

 **0800-191914**
www.ems.com.br



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

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/01/2015		10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP/VPS	11,6 mg/g aerossol