

Anexo A

Dorflan

Diclofenaco dietilamônio

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Gel tópico

1%

DORFLAN
Diclofenaco dietilamônio

Gel tópico
1%

I - IDENTIFICAÇÃO

DORFLAN
Diclofenaco dietilamônio

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel tópico. Bisnaga com 60 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada g de **DORFLAN** contém 11,6 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalentes a 10,5 mg de diclofenaco potássico.

diclofenaco dietilamônio 11,6 mg

Excipiente 1 g

Excipientes: palmitato de isopropila, monoestearato de glicerila, álcool cetoestearílico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, carbomer 940, trielanolamina, álcool isopropílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DORFLAN foi indicado para aliviar a dor e reduzir os sintomas da inflamação como inchaço e dor, nas seguintes condições:

- Entorses, lesões, contusões, distensões, torcicolo, dores nas costas, dor muscular, dor pós-traumática, lesões causadas pela prática esportiva;
- Tendinite, cotovelo do tenista, bursite;
- Alguns tipos de artrites leves (atralgia, dor articular) nos joelhos e dedos. **DORFLAN** também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DORFLAN é um medicamento antiinflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor. A formulação do medicamento foi desenvolvida especialmente para ser friccionada sobre a pele. A substância ativa, o diclofenaco dietilamônio, pertence ao grupo dos medicamentos chamados antiinflamatórios não-esteroidais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use **DORFLAN** 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 (substância também utilizada para prevenir a coagulação sanguínea).

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

- Você for alérgico a propilenoglicol, álcool isopropílico ou à qualquer outro ingrediente da formulação.

- Se você estiver nos últimos três meses de gravidez. Durante os dois primeiros trimestres, não utilize **DORFLAN** sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.

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

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

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

- Advertências:

- Não aplique **DORFLAN** em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina
- Tenha cuidado para não aplicar **DORFLAN** em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico, se o desconforto persistir.
- **DORFLAN** deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. **DORFLAN** não deve ser ingerido.
- Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, embora não utilize 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 **DORFLAN**).

DORFLAN não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

- Precauções:

Gravidez e amamentação:

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

Você deve informar seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar, pois **DORFLAN** não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante os três últimos meses.

Seu médico irá lhe explicar os riscos potenciais envolvidos no uso de **DORFLAN** durante a gravidez.

Você deve informar ao seu médico caso esteja amamentando. **DORFLAN** não é recomendado durante a amamentação.

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

- Uso em crianças:

Não é recomendado o uso de

DORFLAN em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

- Influência na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas: **DORFLAN** não influencia a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

- Interações medicamentosas: Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de **DORFLAN**. Em caso de dúvida, procure um médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

DORFLAN deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Características organolépticas:

DORFLAN é um gel de coloração branca, homogêneo ao tato.

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.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem:

DORFLAN 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.

Como usar:

Quando for utilizar o produto pela primeira vez, encaixe a parte superior da tampa no lacre da bisnaga e gire no sentido horário.

Lave suas mãos após cada aplicação de **DORFLAN**, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use **DORFLAN** por mais de duas semanas. No caso do tratamento de arites leves nos joelhos e dedos, 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.

Se você se esquecer de aplicar **DORFLAN** 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.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar **DORFLAN** 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 CAUSAR?

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

- Mais comuns (> 1/100 e < 1/10): coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele. Sensação de queimação na pele.

- Muito raros (< 1/10.000): erupção cutânea com pústulas; reações alérgicas tais como rash pruriginoso, respiração curta ou ofegante, sibilos, sensação de aperto no peito (sintomas de asma) ou edema em face, lábios, boca, língua ou glote que possam causar dificuldade para engolir, falar ou respirar.

DORFLAN 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 **DORFLAN** 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 VEZ SÓ?

DORFLAN 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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0715.0153.011-2

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|----------------------|---|--|-------------------|---------|-------------------|------------------------------|------------------|-------------------------------|
| Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data do expediente | N.º do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| | ---- | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | --- | --- | --- | --- | 1ª submissão | VP/VPS | 1 ppc gel top ct bg al x 60 g |