

PHASTER

EMS Sigma Pharma Ltda.

Emulgel 1%

11,6 mg de diclofenaco dietilamônio

PHASTER
diclofenaco dietilamônio

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PHASTER

diclofenaco dietilamônio

Gel tópico. Bisnagas com 60 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO:

Cada g do PHASTER contém 11,6 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalentes a 10,5 mg de diclofenaco potássico e 10,0 mg de diclofenaco sódico.

Excipientes: carbômer, dietilamina, propilenoglicol, petrolato líquido, oleato de decila, álcool cetosteárilico etoxilado, butil-hidroxitolueno, álcool isopropílico, essência melody e água purificada qsp,

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PHASTER 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 PHASTER 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 PHASTER 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 o PHASTER em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina

• Tenha cuidado para não aplicar o PHASTER em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico, se o desconforto persistir.

• PHASTER deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. PHASTER 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 PHASTER).

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

- Precauções:

Gravidez e amamentação:

Não utilize PHASTER 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 PHASTER 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 PHASTER durante a gravidez.

Você deve informar ao seu médico caso esteja amamentando. PHASTER 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 PHASTER em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

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

- Interações medicamentosas: Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de PHASTER. 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?

PHASTER deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características organolépticas:

PHASTER é um gel homogêneo branco, levemente translúcido, isento de grumos e impurezas.

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:

PHASTER 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.

Você notará um leve efeito refrescante quando você massagear o produto na 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 PHASTER, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use PHASTER por mais de duas semanas. No caso do tratamento de artrites 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 PHASTER 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 PHASTER 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?

PHASTER 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.

PHASTER 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 PHASTER 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 DESTES MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

PHASTER deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, 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 M.S. nº. 1.3569.0640

Farm. Resp. Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº. 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
Hortolândia/SP
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-0262274
www.novaquimicafarma.com.br

Nº DE LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO.



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 gel creme

PHASTER

EMS Sigma Pharma Ltda.

Aerossol

11,6 mg de diclofenaco dietilamônio

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PHASTER

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?

PHASTER 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?

PHASTER 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. PHASTER alivia a dor, diminui o inchaço e reduz o tempo de recuperação do tecido lesado. PHASTER é especialmente formulado para ser espalhado sobre a pele.

3 – QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

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

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

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

PHASTER deve ser utilizado somente para uso externo.

PHASTER não deve ser ingerido.

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

- Gravidez e lactação:

Não utilize PHASTER 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 PHASTER. 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?

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

PHASTER 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 se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças .

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PHASTER 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 PHASTER 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?

PHASTER 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.

PHASTER 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 PHASTER 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 DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

PHASTER deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, 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.

IV - DIZERES LEGAIS

MS – 1.3569.0640

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP 19.710

Registrado por:

EMS Sigma Pharma Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08 - Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e Embalado por:

Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda.

Avenida Alberto Jackson Byington, 2870

CEP: 06276-000 - Osasco – SP



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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 gel creme