

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 TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1) INDICAÇÕES:

Alívio da dor, da inflamação e do inchaço em:

- Inflamações do tecido mole: de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido à entorses, lesões, contusões, distensões, ou dores musculares (p.ex. torcicolo) e nas costas, bem como lesões oriundas de práticas esportivas^{1,2,3,4,5*};
- Formas localizadas de reumatismos dos tecidos moles: Tendinite (por ex., cotovelo do tenista), bursite, síndrome do ombro e da mão, periartropatia^{3,4,6,7,8*};
- Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose de articulações periféricas e coluna vertebral^{4,9,10,11,12,13,14,15}.

Para o alívio da dor de alguns tipos de artrites leves e localizadas (joelho e dedos).

2) RESULTADOS DE EFICÁCIA:

PHASTER demonstrou eficácia no alívio da dor e inflamação, bem como melhora no tempo de retorno às atividades normais em:

- inflamações do tecido mole, p.ex. entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (injúrias esportivas)¹
- reumatismos de tecido mole, p. ex. Tendinite, bursite²
- alívio da dor de artrite não séria nos joelhos e dedos^{3* 4}

3) CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamento tópico para dor nas articulações e dor muscular. Medicamento antiinflamatório tópico, não-esteroidal, para uso tópico. (ATC M02A A15).

O diclofenaco é um medicamento antiinflamatório não-esteroidal (AINE), com pronunciadas propriedades analgésica, antiinflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

PHASTER é um medicamento antiinflamatório e analgésico desenvolvido para uso tópico. Nas inflamações e dores de origem traumática ou reumática, PHASTER alivia a dor, reduz o inchaço e diminui o tempo para o retorno às funções normais. Devido à base aquosa-alcoólica, o gel também exerce um efeito suavizante e refrescante.

Os dados clínicos demonstraram que PHASTER reduz a dor aguda em uma hora após a aplicação inicial ($p < 0,0001$ contra o gel placebo). Noventa e quatro por cento (94%) dos pacientes respondeu a PHASTER após 2 dias de tratamento versus 8% com gel placebo ($p < 0,0001$). A resolução de dor e deficiência funcional foram alcançados após 4 dias de tratamento com PHASTER ($p < 0,0001$ contra o gel placebo).

Absorção: a quantidade de diclofenaco absorvida sistemicamente a partir do PHASTER é proporcional ao tamanho da área da pele tratada, e depende tanto da dose total aplicada como do grau de hidratação da pele. Foram determinadas quantidades de absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco após aplicação tópica de 2,5 g do PHASTER em 500 cm² de pele, determinada pela eliminação renal total, comparada com do diclofenaco potássico comprimidos. Uma oclusão por um período de 10 horas leva a um aumento de três vezes na quantidade absorvida de diclofenaco.

Distribuição: as concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, no tecido sinovial e no fluido sinovial após administração tópica do PHASTER nas articulações da mão e dos joelhos. As concentrações

plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco: 99,7% do diclofenaco está ligado às proteínas séricas, principalmente à albumina (99,4%).

O diclofenaco acumula na pele, que atua como reservatório a partir do qual há uma libertação sustentada do ativo nos tecidos subjacentes. A partir daí, o diclofenaco, preferencialmente, distribui e persisti em profundas tecidos inflamados, tais como a articulação, onde ele se encontra em concentrações até 20 vezes mais elevado do que no plasma.

Metabolismo: a biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Entretanto, dois dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, em uma amplitude bem menor que a do diclofenaco.

Eliminação: o clearance sistêmico total do diclofenaco do plasma é 263 ± 56 ml/min. A meia-vida terminal plasmática é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabólitos, o 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente pela urina.

Características em pacientes: não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.

Dados de segurança Pré-Clínicos:

Estudos pré-clínicos dos estudos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas. Não há evidência de que o diclofenaco tenha potencial teratogênico em camundongos, ratos ou coelhos. Não há influência do diclofenaco sobre a fertilidade em ratos. O diclofenaco não influenciou a fertilidade das matrizes (ratos) nem o desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole.

Referência Bibliográfica

1. Diebschlag W. Diclofenac bei stumpf-traumatischen Sprunggelenkschwellungen. Fortschr Med 1986;104(21):437-40.
2. Commandre FA, Fornaris E, Chouchane A, Raybaud A, Zakarian H, Gaudinat R, et al. Traitement percutané par le Diclofénaç en émulsion gel de la petite traumatologie et pathologie locomotrice du sport (contrôle téléthermographique). LMM/ Médecine du Sud-est, Médecine du sport, Février/Mars 1988;3-8.
3. El-Hadidi T, El-Garf A. Double-blind Study Comparing the Use of Voltaren Emulgel versus Regular Gel During Ultrasonic Sessions in the Treatment of Localized Traumatic and Rheumatic Painful Conditions. J Int Med Res 1991;19:219-27.
4. Mucha C. Perkutane Applikation von Diclofenac - eine multizentrische Studie aus Klinik und Praxis. Medwelt 1987;38:1206-09.
5. Schneider H. Lokaltherapie bei Sportverletzungen - Eine vergleichende Untersuchung von Voltaren Emulgel und einem Referenzpräparat. Therapiewoche 1986;36(28)(Sonderdruck):1-7.
6. Report FVOE02 (=NF112). Controlled study of Voltaren Emulgel 1% versus placebo in non-articular rheumatism. Laboratoires Ciba-Geigy Rueil-Malmaison 1986; 1-14 (plus Statistical Report with Appendices).
7. Schapira D, Linn S, Scharf Y. A placebo-controlled evaluation of diclofenac diethylamine salt in the treatment of lateral epicondylitis of the elbow. Current Therapeutic Research 1991;49(2):162-68.

Referências Adicionadas de BPI 28 de Abril de 1993

8. GP 45'840 G, Clinical Trial Report TO/PO 3/1984. Short-term (2 weeks), single-blind, between-patient, multi-centre trial comparing diclofenac ocaliz with Rheumon® Gel in extra-articular rheumatism. Ciba-Geigy Limited Basle 1984;1-24. (plus Appendix).
9. Clinical Trial Report TO/PM 1/1984. Diclofenac Emulgel, topical ocalizedtics, clinical trial report, open, multi-centre trial under practitioners' conditions in patients with localized rheumatic conditions. Ciba-Geigy Limited Basle 1984;1-40.
10. Huskisson EC. Report: Voltarol Emulgel as adjunct therapy in patients with osteoarthritis of the knee(s). St. Bartholomew's Hospital London 1985;1-7.
11. Manteuffel G-E von, Häring E. Topische Darreichungsformen von nichtsteroidalen Antirheumatika

- zur Therapie von aktivierten Arthrosen. Eine Vergleichsstudie. Rheuma 1986;6:31-33.
12. Plaut GS. A new anti-rheumatic gel. Scott Med J 1990;10:16-18.
13. GP 45'840 Clinical Trial Report NGB 9091. Voltarol Emulgel in osteoarthritis of the knee. An investigator-blind multicentre general practice comparison of Voltarol Emulgel and piroxicam gel in the treatment of osteoarthritis of the knee. Ciba-Geigy Pharmaceuticals Horsham 1993;1-101.
14. Rau R, Höckel S. Piroxicam-Gel versus Diclofenac-Gel bei aktivierten Gonarthrosen. Fortschr Med 1989; 107(22):485-88.
15. Stoidner B, Stolle A, Schneider B. Lokalbehandlung degenerativer Wirbelsäulen-erkrankungen. Z Allg Med 1987;63:502-04.

4) CONTRAINDICAÇÕES:

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou à qualquer componente da formulação;
hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos antiinflamatórios não esteroidais.
PHASTER é também contra-indicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outros medicamentos antiinflamatórios não esteroidais.
PHASTER é contra-indicado durante o último trimestre da gravidez.
PHASTER não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

5) ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

A probabilidade de eventos adversos sistêmicos ocorrer com a aplicação tópica do PHASTER é baixa, mas não deve ser excluída quando PHASTER for aplicado em áreas de pele relativamente extensas e por um período de tempo prolongado.
PHASTER deve ser aplicado somente sobre a pele intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Evitar o contato do produto com os olhos e as mucosas. PHASTER não deve ser ingerido.
Embora faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses possam até ser utilizadas, PHASTER não deve ser utilizado com bandagens oclusivas que não permitam a passagem de ar para a região da lesão. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, estando contra-indicado durante o último trimestre da gravidez.
A probabilidade de efeitos adversos sistêmicos com o uso do diclofenaco tópico é baixa, se comparada com a frequência observada em pacientes que utilizam diclofenaco por via oral. Entretanto, se PHASTER for aplicado em uma área relativamente extensa de pele, por um período de tempo prolongado, a possibilidade de efeitos adversos sistêmicos não pode ser descartada. No caso do uso do PHASTER ser planejado desta maneira, solicita-se que as informações válidas para as formas sistêmicas de diclofenaco sejam prontamente consultadas.
Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas:
A aplicação tópica do PHASTER não tem influência na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos:

A dose usual de adultos pode ser usada por idosos.

Crianças:

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: PHASTER não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante o terceiro trimestre da gravidez. Nesse período, o uso de diclofenaco ou outros inibidores de prostaglandina-sintetase pode resultar em fechamento prematuro do ducto arterial ou em inércia uterina.

Os estudos em animais não demonstraram qualquer efeito prejudicial direto ou indireto sobre a gravidez, no desenvolvimento embrionário / fetal, no parto ou no desenvolvimento pós-natal.

Lactação: Não são previstas quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes.

Entretanto, PHASTER não deve ser aplicado a extensas áreas da pele, ou por período de tempo superior a uma semana.

6) INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco a partir da aplicação tópica do gel é muito baixa, interações medicamentosas com o uso do PHASTER são pouco prováveis.

7) CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

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

8) POSOLOGIA E MODO DE USAR:

PHASTER deve ser utilizado exclusivamente por via tópica.

Aplicar PHASTER 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 do PHASTER são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm².

Após a aplicação, lavar as mãos, a menos que sejam o local tratado.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O medicamento não deve ser usado por mais de 14 dias para inflamações do tecido mole ou reumatismos do tecido mole, ou por mais de 21 dias para artrite, a menos que recomendado pelo médico.

Quando utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

9) REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas incluem reações da pele no local da aplicação, sendo leves e passageiras. Em caso muito raros, reações alérgicas podem ocorrer.

Reações da pele e tecido subcutâneo:

Comuns ($> 0,01 < 0,1$): dermatite de contato (ex.: rash localizado da pele, pruridos, eritema, edema ou pápulas).

Raras ($> 0,0001 < 0,001$): dermatite bulosa.

Muito raras ($< 0,0001$, incluindo relatos isolados): reações alérgicas da pele generalizadas, urticárias, angioedema, reações de fotosensibilidade.

Reações respiratórias, torácicas e mediastinais:

Muito raras ($< 0,0001$, incluindo relatos isolados): asma

Infecções e infestações:

Muito raras ($< 0,0001$, incluindo relatos isolados): erupção cutânea pustular

Reações no sistema imune:

Muito raras ($< 0,0001$, incluindo relatos isolados): hipersensibilidade, edema angioneurótico.

10) SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. Na eventual ingestão acidental, que resulte em efeitos adversos sistêmicos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas gerais adotadas para o tratamento do envenenamento com medicamentos antiinflamatórios não esteroidais.

A neutralização gástrica e o uso de carvão ativado podem ser considerados, especialmente dentro de um curto período da ingestão.

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	11,6mg/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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1) INDICAÇÕES

Alívio da inflamação, dor e edema em:

- Lesões em partes moles: traumas em tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido a entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (lesões esportivas);
- formas localizadas de reumatismos de partes moles: tendinite (por exemplo, cotovelo de tenista), bursite, periartropatia síndrome ombro-mão.

Para o alívio da dor de osteoartrite de joelhos ou mãos do joelho ou dedos.

2) RESULTADOS DE EFICÁCIA

A apresentação aerossol 1,16%, pelas características farmacocinéticas mostradas acima, apresenta o mesmo perfil de eficácia do gel na mesma concentração. Estudos farmacocinéticos demonstraram que o diclofenaco ácido, quando aplicado topicamente, atravessa a barreira da pele e alcança as articulações, músculos e líquido sinovial em concentrações suficientemente altas para exercer ação terapêutica local ⁴.

Referência Bibliográfica

¹ Chlud K, Wagener HH. Percutaneous non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) therapy with particular reference to pharmacokinetic factors. Eular Bulletin 1987; 16 (2): 40-43.

¹ Zijlstra, J.A-Internal Report

³ Schneider W, Degen PH, Dubois JP. GP 48440 G. Diclofenac diethylamine salt: percutaneous absorption of diclofenac after topical application of diclofenac diethylamine salt compared to absorption after oral application of diclofenac sodium salt in baboons. Ciba-Geigy, Basle, Pharmacological Chemistry Report 1984; B 34/1984: March 13

⁴ Brune K. Curr Med Res Opin 2007;23:2985-95

⁵ Riess W, Schmid K, Botta L, Kobayashi K, Schneider W, Sioufi A, Strusberg A, Tomasi M.

Percutaneous absorption of diclofenac. Arzneimittel Forsch 1986; 36 (II): 1092-1096

⁶ [Riess W, Schmid E, Botta L et al (1986)] Die perkutane Resorption von Diclofenac. Arzneimittel-Forschung; 36(7): 1092-6.

Data on file-

[VOPO-PE-102]-Estudo interno-Novartis Bioequivalência

[VOPO-P-307]-Estudo interno Novartis Eficácia clínica Diclofenaco gel 2,32%, em entorse de tornozelo

[VOPO-P-103] Estudo interno Novartis -Tolerabilidade local

[VOPO-P-105], Estudo interno Novartis -Tolerabilidade local

3) CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: produtos tópicos para dores musculares e nas articulações. Antiinflamatório não esteroidais para uso tópico. ATC: M02A A15.

Mecanismo de ação e efeitos de farmacodinâmica:

O diclofenaco é um medicamento antiinflamatório não-esteroidal (AINE)¹, com pronunciadas propriedades analgésica, antiinflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

PHASTERé um anti-inflamatório e analgésico elaborado para aplicação tópica. Em inflamações e dores de origem traumática ou reumática, PHASTERalivia a dor, diminui o inchaço e reduz o tempo de recuperação para voltar a função normal.

Farmacocinética:

Absorção: a quantidade de diclofenaco absorvido pela pele é proporcional ao tamanho da área tratada e depende tanto da dose total aplicada e do grau de hidratação da pele.

Distribuição: concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, tecido sinovial e fluido sinovial após a aplicação tópica de diclofenaco dietilamônio gel, em articulações da mão e joelhos. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco: 99,7% do diclofenaco está ligado às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99,4%). O diclofenaco se acumula na pele que atua como um reservatório, liberando controladamente a droga para os tecidos subjacentes. Deste local, diclofenaco preferencialmente se distribui e permanece em tecidos profundos inflamados, como nas articulações, onde é encontrado em concentrações 20 vezes maiores do que no plasma.

Metabolismo: a biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Dois dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, mas em uma amplitude bem menor que o diclofenaco.

Eliminação: o clearance sistêmico total do diclofenaco do plasma é 263 ± 56 ml/min. A meia-vida terminal plasmática é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabólitos, o 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente pela urina.

Características em pacientes: não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.

Dados de segurança Pré-Clínicos:

Estudos pré-clínicos dos estudos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas. Não há evidência de que o diclofenaco tenha potencial teratogênico em camundongos, ratos ou coelhos. Não há influência do diclofenaco sobre a fertilidade em ratos. O diclofenaco não influenciou a fertilidade das matrizes (ratos) nem o desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole.

Segurança Clínica

O perfil de segurança do diclofenaco aerosol 1,16% é inferido como benígno pela comparação com o perfil a partir de estudos com o Diclofenaco gel na mesma concentração. Pelas características de absorção demonstradas e pela absorção sistêmica extremamente baixa com o uso tópico, pode-se concluir ser o perfil de segurança e tolerabilidade benígno. Em estudos de tolerabilidade local, o diclofenaco gel 2,32% mostrou ter mínima ou nenhuma irritabilidade de pele, sensibilização, ou potencial de fotosensibilização, devendo o mesmo ser aplicado ao Diclofenaco Aerosol 1,16%.

Este perfil é também suportado pelas revisões de segurança e dados de farmacovigilância tanto do Diclofenaco Aerosol 1,16% como do diclofenaco gel 1,16% gel e 2,32%. Estudos com outras formas tópicas de produtos contendo diclofenaco dietilamônio não apresentam potencial para fototoxicidade ou causam sensibilidade na pele.

5) CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou a qualquer componente da formulação.
- PHASTERé 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.
- Durante o último trimestre de gravidez.
- PHASTERé contra indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

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

6) ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

PHASTER 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. PHASTER não deve ser ingerido.

PHASTER pode ser usado com bandagens não oclusivas, mas não deve ser utilizado com bandagens que não permitam a passagem do ar.

A formulação de PHASTER contém propilenoglicol, que pode causar ligeiras irritações localizadas na pele de algumas pessoas.

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

Efeito na habilidade de dirigir e operar máquinas

A aplicação cutânea de PHASTER não tem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

- Gravidez e lactação

Não se recomenda o uso de PHASTER durante a gravidez e lactação devido a ausência de dados clínicos referentes à sua utilização durante esses períodos.

O uso do diclofenaco é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez, devido a possibilidade de inércia uterina e o fechamento prematuro dos ductos arteriais.

Estudos em animais não demonstraram nenhum efeito nocivo direto ou indireto sobre a gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, durante o parto ou desenvolvimento pós-natal.

- Amamentação

Não é de conhecimento se diclofenaco tópico é excretado no leite materno; portanto, PHASTER não deve ser utilizado durante a amamentação. Se houver motivos que usa-lo, não deve ser aplicado no seio ou em grandes áreas da pele, e não deve ser utilizado por um longo período.

- Crianças e adolescentes (abaixo de 14 anos de idade)

PHASTER não é recomendado para uso em crianças abaixo de 14 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos de idade, a não ser em casos de artrite juvenil crônica.

- Pacientes idosos

PHASTER pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as contraindicações, precauções e advertências descritas acima.

7) INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Desde que a absorção de diclofenaco aplicado topicamente é muito baixa, interações medicamentosas não são esperadas.

8) CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Características organolépticas: 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 14 anos de idade

Aplicar PHASTER sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia. Vaporizar o produto por 3 a 6 segundos na área afetada, massageando levemente a pele até a solução ser completamente absorvida. A quantidade de produto depende do tamanho da área dolorida. Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a não ser que sejam a área afetada.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O produto não deve ser usado por mais de 14 dias para lesões ou reumatismo de partes moles ou 21 dias para dores de artrite, a não ser por recomendação médica.

Se utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: comuns ($> 1/100$, $< 1/10$); incomuns ($> 1/1.000$, $< 1/100$); raros ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados. Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - o Desordens do tecido cutâneo e pele: Dermatite (incluindo dermatite de contato), rash, eczema, eritema, prurido.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - o Desordens do tecido cutâneo e pele: Dermatites bullos.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - o Infecções e infestações: rash pustular
 - o Desordens do sistema imune: hipersensibilidade (incluindo urticária), angioedema
 - o Desordens do sistema respiratório, torácico e mediastinal: asma
 - o Desordens do tecido cutâneo e pele: reações de fotossensibilidade.

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. Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

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

No entanto, reações adversas similares as observadas após overdose de diclofenaco oral, podem ser observadas se PHASTERfor ingerido (1 unidade de 100 g contem o equivalente a 1 g de diclofenaco sódico).

No caso de ingestão acidental, resultando em eventos adversos sistêmicos, terapias normalmente adotadas para o tratamento de envenenamento com medicamentos antiinflamatórios não esteroidais devem ser utilizadas. Descontaminação gástrica e o uso de carvão ativado devem ser considerados, especialmente em um período curto após a ingestão.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

IV - DIZERES LEGAIS

MS – 1.3569.0640

Farm. Resp.: Dr. Ronael 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