BIOFLADEX

EMS S/A

Aerossol

11,6 mg de diclofenaco dietilamônio

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
BIOFLADEX
diclofenaco dietilamônio

Apresentação
Solução dermatológica aerossol de 11,6 mg/g. Tubo de alumínio aerossol com 85 mL (60 g).

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.

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 diversas condições dolorosas, tais como:
- Lesões musculares, articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões) ou tendinites;
- Dor de osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
BIOFLADEX 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações:
Não use BIOFLADEX 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 neste medicamento. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- Os sintomas de reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: chiado 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 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 aplicar BIOFLADEX 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, 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 BIOFLADEX 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 BIOFLADEX).
- BIOFLADEX contém propilenoglicol e benzoato de benzila que podem 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 BIOFLADEX 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?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Características físicas e organolépticas:
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?
Uso tópico para adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos de idade:

BIOFLADEX deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.

Como aplicar:
1. Antes de usar o medicamento, agite bem a embalagem.

2 - Aplique o produto de 3 a 6 segundos sobre a área afetada e em seguida esfregue levemente a pele até que o produto seja completamente absorvido. A quantidade necessária depende do tamanho da área afetada.

3 - Lave suas mãos após cada aplicação de BIOFLADEX, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

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, 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 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?

Assim como outros medicamentos BIOFLADEX 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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?
BIOFLADEX 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.

III. DIZERES LEGAIS
Registro M.S. nº. 1.0235.1032
Farm. Resp. Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº. 22.234

Registrado e comercializado por: EMS S/A
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/n°, Km 08 - Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido, Envasado e Embalado por:
Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda.
Avenida Alberto Jackson Byington, 2870
CEP: 06276-000 - Osasco – SP

SAC 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	0062208/15-7	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
23/06/2016	1970896/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	11,6 mg/g aerossol
09/08/2018	0788035/18-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar	VP/VPS	11,6 mg/g aerossol

							uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez? III. Dizeres legais		
							1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenagem do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose III. Dizeres legais		
12/04/2021	–	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	11,6 mg/g aerossol