

achē

**Biofenac**

diclofenaco dietilamônio 11,6 mg/g

**APRESENTAÇÕES**

Gel de 11,6 mg/g: bisnaga com 30 g, 60 g e 100 g

**USO DERMATOLÓGICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Biofenac gel contém:

diclofenaco dietilamônio (equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico).....11,6 mg

Excipientes: álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, álcool isopropílico, carbômer 934P, essência de lavanda, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Biofenac gel 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?**

Biofenac gel contém diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. São medicamentos anti-inflamatórios tópicos que agem sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor, as fórmulas foram especialmente desenvolvidas para serem espalhadas sobre a pele.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Contraindicações**

Não use Biofenac gel se:

- Você for alérgico a diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroide usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, a aspirina ou qualquer outro excipiente presente nestes medicamentos. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- Os sintomas de reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: chiado, respiração ou falta de ar (asma), erupção cutânea com formação de bolhas ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.
- Se você estiver no último trimestre de gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para crianças 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 Biofenac gel 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, a 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 Biofenac gel 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 Biofenac gel).
- Biofenac gel contém propilenoglicol, que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas. Informe ao 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 grávida, planejando engravidar, com suspeita de gravidez ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

Não use Biofenac gel 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 ao 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 a ácido acetilsalicílico.****5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.****Características físicas e organolépticas:** gel opaco, homogêneo e livre de impurezas visíveis.**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.**

PH 4630 BU 06b VP SAP 400016201 06/23

BU BIOFENAC GEL 400016201.indd 1

26/06/2023 08:16

190 mm

Produto/Product: <b>BIOFENAC GEL</b>	Cores/Colors	Aprovado por/ Approved by
Código/Code: <b>SAP 400016201</b>	<b>Preto/Black</b>	
Dimensional: <b>250X190 mm</b>		
Data/Date: <b>13/06/2023</b>		

O Fornecedor é responsável pela produção na íntegra e de acordo com o PDF aprovado. O Fornecedor não tem autorização de alterar qualquer informação deste documento. Qualquer divergência ou dúvida entre em contato com a Editoração Gráfica Achē. *The Supplier is responsible for production in full and in accordance with the approved PDF. The Supplier is not authorized to change any information in this document. Please contact us if you have any problem.*

## 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. Biofenac gel deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.

Como aplicar:

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

2 - Aperte delicadamente a bisnaga para sair uma pequena quantidade do gel e aplique sobre a área afetada, esfregando-a levemente. A quantidade necessária variará dependendo do tamanho da área afetada; uma quantidade que varie entre o tamanho de uma cereja a uma noz geralmente é suficiente.

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

Não use Biofenac gel por mais de duas semanas. No caso do tratamento de osteoartrite de joelhos e mãos, o produto não deve ser utilizado por mais de três 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 Biofenac gel 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 ME CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, Biofenac gel 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 ros-

to, dos lábios, da língua 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Biofenac gel 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.**

### DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0140

Farmacêutica Responsável:  
Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

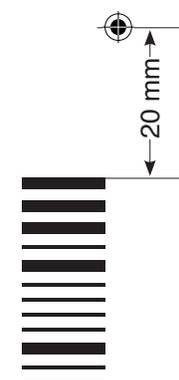
Registrado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar  
São Paulo - SP  
CNPJ 60.659.463/0029-92  
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

Ou  
Embalado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Cabo de Santo Agostinho - PE

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/05/2018.**



PH 4630 BU 06b VP SAP 400016201 06/23