

**BENEVRAN<sup>®</sup>**  
**diclofenaco dietilamônio**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**  
**LTDA**

**Emulgel**

**11,6 mg/g**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **BENEVRAN®**

diclofenaco dietilamônio

### **APRESENTAÇÃO**

Gel dermatológico de 11,6 mg/g. Bisnaga com 60 g.

### **USO DERMATOLÓGICO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama do gel dermatológico contém:

diclofenaco dietilamônio\* ..... 11,6 mg  
veículo\*\* q.s.p. .... 1 g

\*equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico e 10,0 mg de diclofenaco sódico.

\*\*carbômer 934, dietilamina, propilenoglicol, petrolato líquido, oleato de decila, cetomacrogol 1000, butil-hidroxitolueno, álcool isopropílico, essência melody e água purificada.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**BENEVRAN®** 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?**

**BENEVRAN®** contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. **BENEVRAN®** é um medicamento anti-inflamatório tópico que age 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 **BENEVRAN®** 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 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 nos 3 últimos meses 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 **BENEVRAN®** 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 **BENEVRAN®** 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 **Benevran®**).

- **BENEVRAN®** contém propilenoglicol que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.
- **BENEVRAN®** contém butil-hidroxitolueno que pode causar reações localizadas na pele (dermatite de contato) ou irritação dos olhos e das membranas mucosas.
- 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 com suspeita de gravidez, planejando engravidar, grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

Não use **BENEVRAN®** 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. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Aspecto do medicamento:

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.**

**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?**

Uso tópico para adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos de idade: **BENEVRAN®** 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 **BENEVRAN®**, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use **BENEVRAN®** 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 **BENEVRAN®** 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, o diclofenaco dietilamônio 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  $\leq 1/10$ ); incomuns ( $> 1/1.000$  e  $\leq 1/100$ ); raras ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ) e muito raras ( $\leq 1/10.000$ ).

Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

- Comuns ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, coceira ou vermelhidão da pele.

- Raras ( $> 1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ): Erupção cutânea com formação de bolhas.

- Muito raras ( $\leq 1/10.000$ ): 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

**BENEVRAN®** 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: 1.6773.0602

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**SAC**  
0800-050 06 00



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/05/2024.**

**bula-pac-055602-LEG-v1**

### 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
05/11/2018	1055355/18-0	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	11,6 mg/g gel creme
12/04/2021	1397419/21-0	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 gel creme
29/11/2021	4697973/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel dermatológico de 11,6 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 60 g.
29/11/2021	4697989/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel dermatológico de 11,6 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 60 g.
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO	VP/VPS	Gel dermatológico de 11,6 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 60 g.

							MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------	--	--