

**aceclofenaco**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**Creme**

**15 mg/g**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

aceclofenaco

“Medicamento Genérico, Lei n.º 9.787, de 1999”

## **APRESENTAÇÕES**

Creme de 15 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g ou 30 g.

## **USO ADULTO**

## **USO DERMATOLÓGICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de creme contém:

aceclofenaco ..... 15 mg

veículo\* q.s.p ..... 1 g

\*cera auto emulsionante não iônica, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, propilparabeno, metilparabeno, simeticona, propilenoglicol, água purificada.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

O aceclofenaco creme é indicado para todo tipo de processos locais dolorosos e inflamatórios, inclusive traumatismos e doenças inflamatórias agudas ou crônicas da musculatura esquelética, como tendinite, tenossinovite, dor articular, luxação, periartrite, distensão, dor lombar e torcicolo.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O aceclofenaco creme é uma preparação de uso dermatológico (local) que contém aceclofenaco. É um medicamento que atua em processos locais dolorosos e inflamatórios, pois possui potente atividade analgésica (contra a dor), anti-inflamatória (na inflamação) e antirreumática (nos reumatismos).

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

O aceclofenaco creme é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto e para aqueles pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico e outros agentes anti-inflamatórios não esteroidais desencadeiam ataques de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda.

Não é recomendada a aplicação de aceclofenaco se o paciente demonstrar hipersensibilidade (alergia) ao diclofenaco.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano:** Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

**Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.**

**Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.**

**O uso deste produto não é recomendado em mulheres grávidas ou nas que estejam amamentando, pois sua segurança não foi bem estabelecida.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não aplique aceclofenaco creme nos olhos, mucosas ou feridas abertas.

Em áreas com algum processo de irritação cutânea não é aconselhável a aplicação deste produto. Caso ocorram sintomas de irritação local, a aplicação deste produto deve ser suspensa.

Recomenda-se a não exposição solar da área tratada para se evitar reações de fotossensibilidade (sensibilização pela luz solar).

### **Uso durante a gravidez e lactação**

**O uso deste produto não é recomendado em mulheres grávidas ou nas que estejam amamentando, pois sua segurança não foi bem estabelecida.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### **Uso pediátrico**

**A segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas em crianças.**

Este produto é recomendado para uso exclusivamente local (dermatológico) e não deve ser ingerido por via oral. Portanto, se ocorrer a ingestão de grandes quantidades do produto, procure o médico. O tratamento é feito de acordo com os sintomas que forem surgindo.

O aceclofenaco creme não deve ser utilizado sob bandagens ou curativos.

#### **Interações Medicamentosas**

Não se conhecem dados sobre a interação do aceclofenaco com outros fármacos.

Porém, é conveniente tomar precauções se o paciente se encontra sob tratamento com outros medicamentos, especialmente se contiverem lítio, digoxina, anticoagulantes orais, diuréticos ou analgésicos.

**O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.**

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.**

Aspecto do medicamento:

Creme homogêneo na cor branca, isento de grumos e impurezas.

**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?**

Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, de acordo com a extensão da mesma, a cada 8 (oito) horas, ou conforme orientação médica.

Este produto é de uso exclusivamente externo e não deve ser utilizado sob bandagens oclusivas (curativos fechados).

O aceclofenaco creme não deve ser aplicado nos olhos, mucosas ou feridas abertas.

Cada grama de creme possui 15 mg de aceclofenaco.

**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?**

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma aplicação. Se o horário estiver próximo ao que seria a aplicação seguinte, pule a aplicação perdida e siga o horário das outras aplicações 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?**

Em alguns casos, descreve-se irritação ligeira ou moderada acompanhada de enrijecimento (endurecimento) local e prurido (coceira) de intensidade leve, que desaparecem com a interrupção do tratamento. Em casos isolados, observaram-se reações de fotossensibilidade (sensibilidade 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?**

Este medicamento é exclusivamente de uso local (dermatológico) e não deve ser ingerido em nenhuma condição. Porém, se ocorrer ingestão acidental deste produto, especialmente em grandes quantidades, procure imediatamente orientação médica. O tratamento deverá ser realizado de acordo com os sintomas apresentados pelo paciente.

**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: 1.0583.0541

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
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: 0800-747 60 00**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/11/2022.**

**bula-pac-429196-GER-v0**



### Histórico de alteração de 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/09/2014	0774680/14-6	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	N/A
25/11/2017	2233808/17-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Creme de 15mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga com 10g, 15g ou 30g.
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
24/01/2019	0073230/19-3	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III DIZERES LEGAIS (ADEQUAR A FRASE DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA.)	VP	Creme de 15mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga com 10g, 15g ou 30g.
								VPS	
09/04/2021	1360456/21-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme de 15mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga com 10g, 15g ou 30g.

01/02/2023	0101268/23-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III DIZERES LEGAIS	VP	Creme dermatológico de 15 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g ou 30 g.
							I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 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? III - DIZERES LEGAIS	VP	Creme de 15 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g ou 30 g.
							I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VPS	