

aceclofenaco

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Creme

15 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aceclofenaco

“Medicamento Genérico, Lei n°. 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 cetoestearílico, 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 accidental 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.
							9. REAÇÕES ADVERSAS	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 I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VP VPS	Creme de 15 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g ou 30 g.