

# BIOFENAC

## diclofenaco dietilamônio

Solução com propelente (aerosol) em frasco de alumínio pressurizado, provido de válvula especial, com 60 g

### USO TÓPICO - NÃO INGERIR

#### USO ADULTO

#### Composição completa:

Cada g contém:

Diclofenaco dietilamônio (equivalente a 10 mg de diclofenaco potássico) ..... 11 mg  
*Excipientes:* salicilato de metila, mentol, triclosana, propilenoglicol, álcool isopropílico e mistura de butano e propano desodorizada.

#### INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

**BIOFENAC** aerosol é uma formulação antiinflamatória e analgésica, exclusivamente para uso tópico.

**BIOFENAC** aerosol, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Após a aplicação tópica de **BIOFENAC** aerosol, não há necessidade de massagem ou fricção no local de aplicação para que ocorra penetração através da pele. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

A suspensão do uso do medicamento implica apenas na interrupção da ação de **BIOFENAC** aerosol.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: coceira, vermelhidão, ardência e/ou erupção da pele no local da aplicação, que possam eventualmente ser atribuídas ao tratamento.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

**BIOFENAC** aerosol não deve ser administrado concomitantemente com bebidas alcoólicas, medicamentos contendo lítio, digoxina, ácido acetilsalicílico, glicocorticóides, metotrexato e ciclosporina.

**BIOFENAC** aerosol é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

**BIOFENAC** aerosol somente deve ser administrado sob orientação médica em pacientes que tiveram rinite, urticária, asma ou reações alérgicas induzidas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros agentes antiinflamatórios.

Evitar o contato de **BIOFENAC** aerosol com os olhos e conjuntivas. Não aplicar **BIOFENAC** aerosol sobre feridas abertas e escoriações. Evitar aspirar **BIOFENAC** aerosol.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. O risco/benefício do uso de **BIOFENAC** aerosol em gestantes e em lactantes deve ser avaliado por um médico, pois a segurança do **BIOFENAC** aerosol durante a gravidez e a lactação não foi ainda estabelecida.

**Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.**

**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

#### INFORMAÇÃO TÉCNICA:

**BIOFENAC** aerosol é uma formulação antiinflamatória e analgésica, exclusivamente para uso tópico.

Graças à sua formulação, o princípio ativo de **BIOFENAC** aerosol penetra através da pele, depositando-se no tecido subcutâneo, onde atua sobre as reações inflamatórias agudas. A resposta clínica de **BIOFENAC** aerosol se traduz por um acentuado alívio da sensibilidade local e da dor à movimentação.

Somente 6% da droga é absorvida através da pele e ocorrem variações interindividuais elevadas nas concentrações plasmáticas e urinárias, que são atribuídas a diferenças na permeabilidade e hidratação da pele. O diclofenaco também foi detectado na articulação do joelho após administração tópica. Como a quantidade absorvida da droga é baixa, seus efeitos colaterais também são mínimos.

O diclofenaco sofre metabolismo de primeira passagem no fígado, o que reduz a sua biodisponibilidade sistêmica a 50%.

A ligação de diclofenaco às proteínas plasmáticas é de 99,7%, principalmente à albumina (99,4%).

O "clearance" sistêmico total do diclofenaco no plasma é de 263 ± 56 ml/min (média ± D.P.). A meia-vida terminal no plasma é de 1 a 2 horas.

A biotransformação de diclofenaco envolve glicuronidação parcial da molécula intacta, mas principalmente hidroxilação, metoxilação simples e múltipla seguida de glicuronidação. Cerca de 60% da dose administrada é excretada na urina na forma de metabólitos de um destes dois processos; menos de 1% é excretada como substância inalterada. O restante da dose é excretada através da bile, nas fezes, na forma metabolizada.

Não foram observadas diferenças idade-dependentes relevantes na absorção, metabolismo ou excreção do fármaco.

Em pacientes portadores de insuficiência renal, não se pode concluir, que haja um acúmulo de substância ativa inalterada a partir da cinética de dose única, quando usada a dosagem habitual preconizada.

Não há diferença entre a cinética e o metabolismo de pacientes portadores de distúrbios da função hepática, tais como: pacientes com hepatite crônica e cirrose não-descompensada e de pacientes sem doença hepática.

#### Indicações:

**BIOFENAC** aerosol é indicado no tratamento local de inflamações de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações.

#### Contra-indicações:

**BIOFENAC AEROSOL É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA, HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO DICLOFENACO DIETILAMÔNIO, OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO. BIOFENAC AEROSOL É TAMBÉM CONTRA-INDICADO A PACIENTES NOS QUAIS CRISES DE ASMA, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA SÃO DESENCADEADAS POR ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU POR OUTRAS SUBSTÂNCIAS ANTIINFLAMATÓRIAS NÃO-ESTEROIDAIS.**

#### Advertências:

**NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.**

BU 06 - CPD 2317801(D) 10/06

150 mm

100 mm

ISTO SE DEVE AO FATO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DO DICLOFENACO - INDEPENDENTE DA FORMULAÇÃO FARMACÉUTICA - NÃO TER SIDO AINDA ESTABELECIDO EM CRIANÇAS.

#### Precauções:

DEVE SER APLICADO SOMENTE SOBRE A PELE SADA, ÍNTEGRA E SEM SOLUÇÃO DE CONTINUIDADE, OU SEJA, SEM FERIDAS OU ESCORIAÇÕES. EVITAR O CONTATO DIRETO DE **BIOFENAC AEROSOL** COM OS OLHOS E CONJUNTIVAS. **BIOFENAC AEROSOL** NÃO DEVE SER ASPIRADO. NÃO INGERIR BEBIDAS ALCÓOLICAS DURANTE O TRATAMENTO COM **BIOFENAC AEROSOL**. AINDA QUE SE DESTINE AO USO LOCAL, O RISCO/BENEFÍCIO DO USO DE **BIOFENAC AEROSOL** EM GESTANTES E EM LACTANTES DEVE SER AVALIADO POR UM MÉDICO, POIS A SEGURANÇA DO **BIOFENAC AEROSOL** DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO NÃO FOI AINDA ESTABELECIDO. APESAR DA BAIXA ABSORÇÃO APÓS ADMINISTRAÇÃO TÓPICA, **BIOFENAC AEROSOL** SOMENTE DEVE SER ADMINISTRADO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA EM PACIENTES QUE TIVERAM RINITE, URTICÁRIA, ASMA OU REAÇÕES ALÉRGICAS INDUZIDAS PELO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU POR OUTROS AGENTES ANTIINFLAMATÓRIOS.

#### Interações medicamentosas:

Embora apenas 6% da droga seja absorvida através da pele, podem ocorrer determinadas interações medicamentosas com outras drogas, como por exemplo, quando administrado concomitantemente com preparações contendo lítio ou digoxina, **BIOFENAC aerosol** pode elevar a concentração plasmática destes. Alguns agentes antiinflamatórios não-esteróides são responsáveis pela inibição da ação de diuréticos. O tratamento concomitante com diuréticos poupadores de potássio pode estar associado à elevação dos níveis séricos de potássio, sendo necessário o controle periódico destes níveis.

A administração concomitante de glicocorticóides e agentes antiinflamatórios não-esteróides, pode predispor à ocorrência de reações adversas do sistema gastrointestinal.

A biodisponibilidade do diclofenaco é reduzida pelo ácido acetilsalicílico e vice-versa quando ambos são administrados concomitantemente. Como precaução, recomenda-se a realização de exames laboratoriais periódicos, quando anticoagulantes forem administrados em conjunto para aferir se o efeito anticoagulante desejado está sendo mantido.

Ensaios clínicos realizados em pacientes diabéticos mostram que **BIOFENAC aerosol** não interage com substâncias anti-diabéticas de uso oral.

Cuidado deve ser tomado quando **BIOFENAC aerosol** for administrado menos de 24 horas antes ou depois do tratamento com metotrexato, pois a concentração sérica desta droga pode se elevar e sua toxicidade ser aumentada.

Pode ocorrer um aumento da nefrototoxicidade da ciclosporina por efeitos dos agentes antiinflamatórios sobre as prostaglandinas renais.

#### Reações adversas:

**BIOFENAC AEROSOL** É GERALMENTE BEM TOLERADO. OCASIONALMENTE, PODEM OCORRER PRURIDO, VERMELHIDÃO, ARDÊNCIA OU "RASH" CUTÂNEO. FORAM OBSERVADOS CASOS ISOLADOS DE FOTOSSENSIBILIDADE. NÃO PODE SER COMPLETAMENTE EXCLUÍDA A POSSIBILIDADE DE OCORREREM EFEITOS COLATERAIS SISTÊMICOS, QUANDO **BIOFENAC AEROSOL** FOR APLICADO

DO SOBRE ÁREAS EXTENSAS E POR PERÍODO PROLONGADO.

EM ESTUDOS CLÍNICOS FORAM CONSTATADOS RAROS CASOS DE PACIENTES QUE APRESENTARAM EFEITOS COLATERAIS SISTÊMICOS, TAIS COMO: NÁUSEA, AZIA, DESCONFORTO GÁSTRICO, SABOR DESAGRAVÁVEL NA BOCA, ESTIMULAÇÃO GERAL.

#### Posologia:

**BIOFENAC aerosol** pode ser empregado como adjuvante das outras apresentações do produto. Aplicar sobre a região afetada (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia.

O produto não deve ser usado por mais de 14 dias. É recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

Após a aplicação tópica de **BIOFENAC aerosol**, não há necessidade de massagem ou fricção no local de aplicação para que ocorra absorção.

O contato de **BIOFENAC aerosol** com os olhos e membranas mucosas deve ser evitado.

#### Conduta na superdosagem:

Em casos de superdosagem acidental (por exemplo, em crianças), devem ser adotadas as medidas gerais de suporte próprias para tratamento de intoxicações com substâncias antiinflamatórias não-esteróides. Não há quadro clínico típico resultante da superdosagem de **BIOFENAC aerosol**. As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de superdosagem são:

- Tratamento sintomático e de suporte devem ser administrados em caso de complicações, tais como: hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.
- Terapias como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não são úteis na eliminação de agentes anti-reumáticos não-esteróides, em decorrência de seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.
- Terapias como anti-histamínicos do grupo H<sub>1</sub> e H<sub>2</sub> e suporte cardiocirculatório são indicados em casos específicos.

- Lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado, logo que possível para evitar a absorção no caso de ingestão.

#### Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Advertências", "Precauções" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0140

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias  
CRF-SP nº 9555

#### Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222.2 - Guarulhos - SP  
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira  
Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

#### SIGA CORRETAMENTE O

MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

