

Flexsport
(diclofenaco dietilamônio)

Gel creme 11,6 mg/g
Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Flexsport
diclofenaco dietilamônio

APRESENTAÇÕES:

Gel creme 11,6 mg/g. Embalagem com 1 bisnaga com 60g

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém

diclofenaco dietilamônio..... 11,6 mg

(Equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico)

Excipiente q.s.p..... 1 g

(Excipiente: dietilamina, carboxipolimetileno, álcool cetosteárfico etoxilado, triglicérides ácido cáprico/caprílico, álcool isopropílico, propileno glicol, propilparabeno, metilparabeno, petrolato líquido, fragrância e água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flexsport 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?

Flexsport contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. É um medicamento anti-inflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor. A formulação do medicamento foi desenvolvida especialmente para ser espalhada sobre a pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use Flexsport 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 Flexsport 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 Flexsport 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 Flexsport).
- Tenha cuidado ao fumar ou perto de chamas, devido ao risco de queimaduras graves. Flexsport contém parafina que é potencialmente inflamável quando se acumula no tecido (roupas, roupas de cama, curativos etc.) e pode não ser totalmente removida na lavagem.
- Flexsport contém propilenoglicol que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.
- Informe 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 Flexsport 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.

Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

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.

Flexsport devem ser mantidos à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características físicas e organolépticas:

- Flexsport é um gel creme isento de grumos e partículas estranhas.

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: Flexsport 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 Flexsport, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use Flexsport 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 Flexsport 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, Flexsport 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Flexsport 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

Reg. MS N° 1.0298.0575

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira / SP

CNPJ n° 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 70119 18

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



RM_0575_01

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
23/05/2023	-----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	----	----	-----	<p align="center"><u>VP</u></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p align="center"><u>VPS</u></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	VP / VPS	11,6 MG/G GEL CREM CT BG AL X 60 G
11/11/2022	4930953/22-7	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Cataflampro (Glaxosmithkline), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 28/03/2022.	VP / VPS	11,6 MG/G GEL CREM CT BG AL X 60 G 11,6 MG/G GEL CREM CX 25 BG AL X 60 G 11,6 MG/G GEL CREM CX 50 BG AL X 60 G