



**NEOCOFLAN<sup>®</sup>**

**(diclofenaco dietilamônio)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Solução Aerossol**

**11,6mg/g**

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****NEOCOFLAN®**

diclofenaco dietilamônio

**APRESENTAÇÃO**

Solução Aerossol.

Embalagem contendo tubo com 85mL de solução aerossol.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS****COMPOSIÇÃO:**

Cada grama da solução aerossol contém:

diclofenaco dietilamônio (equivalente a 10,5mg de diclofenaco potássico).....11,6mg

excipientes q.s.p. ....1g

(álcool isopropílico, propilenoglicol, essência Quality, álcool etílico e propelente isobutano).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

NEOCOFLAN<sup>®</sup> é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em várias condições dolorosas que afetam as articulações e músculos. Pode ser usado para tratar:

- Lesões musculares e articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões, dores nas costas e lesões esportivas);
- Tendinites (por exemplo: cotovelo de tenista);
- Osteoartrite de joelhos ou mãos.

NEOCOFLAN<sup>®</sup> também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico, tais como: torcicolo, dor muscular, dor pós-traumática, tendinite, cotovelo do tenista, atralgia, dor articular nos joelhos e dedos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEOCOFLAN<sup>®</sup> contém a substância ativa diclofenaco, o qual pertence ao grupo de medicamentos chamados de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), com pronunciadas propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. NEOCOFLAN<sup>®</sup> alivia a dor, diminui o inchaço e reduz o tempo de recuperação do tecido lesado. NEOCOFLAN<sup>®</sup> é especialmente formulado para ser espalhado sobre a pele.

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

#### Contraindicações:

Não use NEOCOFLAN<sup>®</sup> se:

- Você já tiver apresentado alguma reação alérgica ao diclofenaco ou a outro medicamento utilizado para o tratamento de dor, febre ou inflamação, tais como o ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico, ou a qualquer outro ingrediente de NEOCOFLAN<sup>®</sup> listado no item composição. Se não tiver certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma reação alérgica a essas substâncias podem incluir: chiado, asma, respiração ofegante, erupção cutânea ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.

- Você for alérgico a propilenoglicol, álcool isopropílico ou à qualquer outro ingrediente da formulação. O propilenoglicol pode causar, em algumas pessoas, uma leve irritação localizada na pele.
- Você estiver nos 3 últimos meses de gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.**

Se alguma dessas características se aplicar a você, não use NEOCOFLAN<sup>®</sup>.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

#### Advertências e Precauções:

Não aplique NEOCOFLAN<sup>®</sup> em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina.

NEOCOFLAN<sup>®</sup> somente deve ser utilizado na pele íntegra, sem feridas ou lesões abertas.

Tenha cuidado para não aplicar NEOCOFLAN<sup>®</sup> em seus olhos. Procure um médico, se o desconforto persistir.

NEOCOFLAN<sup>®</sup> deve ser utilizado somente para uso externo.

NEOCOFLAN<sup>®</sup> não deve ser ingerido.

Não é recomendado o uso de NEOCOFLAN<sup>®</sup> em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

- Gravidez e lactação:

Não utilize NEOCOFLAN<sup>®</sup> se você estiver grávida ou estiver amamentando. Procure a orientação de um médico caso você necessite tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado no último trimestre de gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

- Interações medicamentosas:

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de diclofenaco dietilamônio. Em caso de dúvida, procure um médico.

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.**

NEOCOFLAN<sup>®</sup> é um líquido incolor a amarelo e com odor característico.

**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?**

NEOCOFLAN<sup>®</sup> deve ser aplicado na pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia.

**Como usar:**

Antes de usar o medicamento, agite bem a embalagem.

A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada.

Não use NEOCOFLAN<sup>®</sup> 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, a menos que recomendado por um médico. 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 NEOCOFLAN<sup>®</sup> 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 do seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

NEOCOFLAN<sup>®</sup> pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como por exemplo:

- Mais comuns (> 1/10): coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele.

- Muito raros (< 1/10.000): erupção cutânea generalizada; reações alérgicas tais como: respiração ofegante, encurtamento da respiração ou inchaço da face.

NEOCOFLAN<sup>®</sup> também pode causar aumento da sensibilidade da pele aos raios solares.

Se você apresentar estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar NEOCOFLAN<sup>®</sup> e procure um médico imediatamente.

**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 GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

NEOCOFLAN<sup>®</sup> deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure 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 M.S. nº 1.5584.0305

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

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



**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**ANEXO B**  
**Histórico de Alteração da 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
27/03/2015	0270248/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2015	0270248/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2015	Versão inicial	VP/VPS	Solução Aerossol
04/03/2016	1329508/16-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	1329508/16-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Aerossol
22/03/2016	1390572/16-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	1390572/16-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Aerossol
15/04/2016		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0284693/13-4	10219 – SIMILAR – Ampliação do prazo de validade	28/03/2016	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO – Prazo de validade	VPS	Solução Aerossol



**NEOCOFLAN<sup>®</sup>**  
**(diclofenaco dietilamônio)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Gel**

**11,6mg/g**

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****NEOCOFLAN®**

diclofenaco dietilamônio

**APRESENTAÇÕES**

Gel.

Embalagem contendo bisnaga com 30g ou 60g.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS****COMPOSIÇÃO:**

Cada grama do gel contém:

diclofenaco dietilamônio (equivalente a 10,5mg de diclofenaco potássico) ..... 11,6mg

excipientes q.s.p. .... 1g

(álcool isopropílico, cetomacrogol 1000, petrolato líquido, álcool éster graxo de ácido cáprico/caprílico, carbômer 940, sulfito de sódio, dietilamina, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, essência - Quality, propilenoglicol e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

NEOCOFLAN<sup>®</sup> foi indicado para aliviar a dor e reduzir os sintomas da inflamação como inchaço e dor, nas seguintes condições:

- Entorses, lesões, contusões, distensões, torcicolo, dores nas costas, dor muscular, dor pós-traumática, lesões causadas pela prática esportiva;
- Tendinite, cotovelo do tenista, bursite;
- Alguns tipos de artrites leves (atralgia, dor articular) nos joelhos e dedos. NEOCOFLAN<sup>®</sup> também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEOCOFLAN<sup>®</sup> 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 friccionada sobre a pele. A substância ativa, o diclofenaco dietilamônio, pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais.

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

#### Contraindicações:

Não use NEOCOFLAN<sup>®</sup> se:

- Você já tiver apresentado alguma reação alérgica ao diclofenaco ou a outro medicamento utilizado para o tratamento de dor, febre ou inflamação, tais como o ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico (substância também utilizada para prevenir a coagulação sanguínea).

Os sintomas de uma reação alérgica a essas substâncias podem incluir: asma, respiração ofegante, erupção cutânea ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz gotejante.

- Você for alérgico a propilenoglicol, álcool isopropílico ou à qualquer outro ingrediente da formulação.

O propilenoglicol pode causar, em algumas pessoas, uma leve irritação localizada na pele.

- Você estiver nos últimos três meses de gravidez. Durante os dois primeiros trimestres, não utilize NEOCOFLAN<sup>®</sup> sem orientação médica.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

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

#### Advertências:

- Não aplique NEOCOFLAN<sup>®</sup> em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina.

- Tenha cuidado para não aplicar NEOCOFLAN<sup>®</sup> em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico, se o desconforto persistir.

- NEOCOFLAN<sup>®</sup> deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. NEOCOFLAN<sup>®</sup> não deve ser ingerido.

- Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, embora não utilize 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 NEOCOFLAN<sup>®</sup>).

**NEOCOFLAN<sup>®</sup> não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.**

#### Precauções:

- Gravidez e amamentação:

Não utilize NEOCOFLAN<sup>®</sup> se você estiver grávida ou estiver amamentando. Procure a orientação de um médico caso você necessite tomar qualquer medicamento.

Você deve informar seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar, pois NEOCOFLAN<sup>®</sup> não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante os três últimos meses.

Seu médico irá lhe explicar os riscos potenciais envolvidos no uso de NEOCOFLAN<sup>®</sup> durante a gravidez.

Você deve informar ao seu médico caso esteja amamentando. NEOCOFLAN<sup>®</sup> não é recomendado durante a amamentação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

- Uso em crianças:

Não é recomendado o uso de NEOCOFLAN<sup>®</sup> em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

- Influência na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas: NEOCOFLAN<sup>®</sup> não influencia a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

- Interações medicamentosas: Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de NEOCOFLAN<sup>®</sup>. Em caso de dúvida, procure um médico.

**Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.**

NEOCOFLAN<sup>®</sup> apresenta-se como um gel de cor branca e homogêneo.

**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?

**Dosagem:**

NEOCOFLAN<sup>®</sup> deve ser aplicado massageando suavemente a pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada.

Você notará um leve efeito refrescante quando você massagear o produto na área afetada.

**Como usar:**

Quando for utilizar o produto pela primeira vez, encaixe a parte superior da tampa no lacre da bisnaga e gire no sentido horário.

Lave suas mãos após cada aplicação de NEOCOFLAN<sup>®</sup>, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use NEOCOFLAN<sup>®</sup> por mais de duas semanas. No caso do tratamento de artrites leves nos joelhos e dedos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, a menos que recomendado por um médico.

Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico. Se você se esquecer de aplicar NEOCOFLAN<sup>®</sup> 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.

**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 NEOCOFLAN<sup>®</sup> 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 CAUSAR?

NEOCOFLAN<sup>®</sup> pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como por exemplo:

- Mais comuns ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ ): coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele. Sensação de queimação na pele.
- Muito raros ( $< 1/10.000$ ): erupção cutânea com pústulas; reações alérgicas tais como *rash* pruriginoso, respiração curta ou ofegante, sibilos, sensação de aperto no peito (sintomas de asma) ou edema em face, lábios, boca, língua ou glote que possam causar dificuldade para engolir, falar ou respirar. NEOCOFLAN<sup>®</sup> também pode causar aumento da sensibilidade da pele aos raios solares. Se você apresentar estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar NEOCOFLAN<sup>®</sup> e procure um médico imediatamente.

**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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?**

NEOCOFLAN<sup>®</sup> deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure 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 M.S. nº 1.5584.0305

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

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



**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**ANEXO B**  
**Histórico de Alteração da 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
27/03/2015	0270248/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2015	0270248/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2015	Versão inicial	VP/VPS	Gel
04/03/2016	1329508/16-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	1329508/16-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel
22/03/2016	1390572/16-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	1390572/16-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel