

# Fenaren®

diclofenaco dietilamônio

Gel



## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel 11,6 mg/g; embalagem contendo bisnaga de 60 g.

### USO TÓPICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

diclofenaco dietilamônio..... 11,6 mg\*

\*Equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico

Excipientes: essência de alfazema, álcool isopropílico, macrogol, monoestearato de glicerila, álcool cetílico, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, trolamina, polissorbato 80, carbômer e água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

FENAREN 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. FENAREN também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FENAREN 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 friccionada sobre a pele.

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

##### Contraindicações

Não use FENAREN 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). Ou qualquer outro componente desse medicamento. Se você não tem certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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 e benzoato de benzila (contido no perfume) pode causar, em algumas pessoas, uma leve irritação localizada na pele;

- se você estiver nos últimos três meses de gravidez. Durante os dois primeiros trimestres, não utilize FENAREN sem orientação médica.

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

**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 FENAREN em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina, ou em peles que tenham urticárias ou eczema.
- Lave as mãos após usar FENAREN, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
- Tenha cuidado para não aplicar FENAREN em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico, se o desconforto persistir.
- FENAREN deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. FENAREN não deve ser ingerido.
- Descontinue o tratamento, se a pele desenvolver urticária ou erupções cutâneas após a aplicação do produto.
- 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 FENAREN).



70 mm

• Evite aplicar FENAREN em grandes áreas da pele ou por período mais longo do que o recomendado, a não ser quando recomendado pelo médico.

##### Precauções

##### Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida, amamentando, ou planeja engravidar, procure a orientação de um médico ou farmacêutico caso você necessite utilizar este medicamento.

Não utilize FENAREN se você estiver grávida, especialmente durante os últimos 3 meses de gestação, pois pode causar danos à futura criança ou pode causar problemas no nascimento.

Seu médico irá lhe explicar os riscos potenciais envolvidos no uso de FENAREN durante a gravidez.

Você deve informar ao seu médico caso esteja amamentando. FENAREN 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 FENAREN em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

##### Influência na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas

FENAREN não influencia a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

##### Interações medicamentosas

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

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você toma, ou tomou recentemente qualquer medicamento, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica. Em caso de dúvida, procure um médico.

**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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**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 físico:** gel branco com essência de alfazema.

**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?

### Adultos e adolescentes acima de 14 anos de idade

FENAREN 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 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 dolorida ou inchada, esfregando levemente sobre a pele. A quantidade necessária depende do tamanho da área afetada, mas sempre deve-se cobrir e esfregar levemente toda a área afetada. Você notará um leve efeito refrescante quando você esfregar o produto na área afetada.

3. Lave suas mãos após cada aplicação de FENAREN para evitar contatos acidentais com a boca e olhos, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

• Não use FENAREN 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.

Siga sempre as orientações de uso conforme descrito na bula ou conforme a orientação do médico ou farmacêutico.

Se você se esquecer de aplicar FENAREN 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 FENAREN 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, FENAREN pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem.

Alguns efeitos adversos raros e muito raros podem ser graves.

As frequências são definidas como: comuns ( $> 1/100$  e  $\leq 1/10$ ), raros ( $< 1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ) e muito raros ( $\leq 1/10.000$ ). Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

Este medicamento 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.

FENAREN também pode causar aumento da sensibilidade da pele aos raios solares. Um sinal possível, é a queimadura devido ao sol, com coceiras, inchaço e formação de bolhas.

Se você apresentar estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar FENAREN e procure um médico imediatamente.



70 mm

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

FENAREN deve ser usado apenas externamente. Se você ou uma criança ingerir o gel, 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.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR,  
NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS  
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Registro MS – 1.0497.0120

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP

CEP 06900-000 – CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas - CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12

Polo de Desenvolvimento JK – Brasília – DF

CEP 72.549-555 – CNPJ 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559

**Esta bula foi atualizada conforme Bula  
Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2016.**

70 mm

