

ADVIPRO GEL
(diclofenaco dietilamônio)

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Gel 11,6 mg/g

ADVIPRO GEL
diclofenaco dietilamônio

Apresentações
Gel dermatológico de 11,6 mg/g. Bisnagas com 30g e 60g

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO:

Cada g de ADVIPRO GEL contém 11,6 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 10 mg de diclofenaco sódico. Excipientes: dietilamina ceruletida, carbômer, macrogol, álcool isopropílico, propilenoglicol, petrolato líquido, perfume, coco- caprilato-caprato e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ADVIPRO GEL 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use ADVIPRO GEL se:

- Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroideal usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, a aspirina ou qualquer outro excipiente presente neste medicamento. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- Os sintomas de reação alérgica a este medicamento 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 ADVIPRO GEL 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 ADVIPRO GEL 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 ADVIPRO GEL).
- Tenha cuidado ao fumar ou perto de chamas, devido ao risco de queimaduras graves. ADVIPRO GEL 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.
- ADVIPRO GEL contém propilenoglicol e que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.
- ADVIPRO GEL contém benzoato de benzila 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 ADVIPRO GEL 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.

ADVIPRO GEL deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características físicas e organolépticas:

ADVIPRO GEL é um gel homogêneo branco a amarelado, possui suave efeito refrescante e não é gorduroso.

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

Não use ADVIPRO GEL 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 ADVIPRO GEL 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, ADVIPRO GEL 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 DESTE MEDICAMENTO?

ADVIPRO GEL 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.9290.0004

Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros – CRF/RJ 17.342

Registrado e importado por:

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. R.

Bocácio, nº 471 – Parte Galpão - Chácara Arcampo, Duque de Caxias. Rio de Janeiro – RJ.CNPJ: 30.872.270/0002-34.

Fabricado por:

GSK Consumer Healthcare SARL, Nyon – Suíça.

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



SAC 0800 021 1529

sac.consumo@gsk.com

ADVIPRO AEROSSOL

(diclofenaco dietilamônio)

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

AEROSSOL 11,6 mg/g

AdviPRO Aerossol
diclofenaco dietilamônio

APRESENTAÇÃO

Solução dermatológica aerossol de 11,6 mg/g.
Tubo de alumínio com 85 mL (60 g).

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO:

Cada g de AdviPRO Aerossol contém 11,6 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 10 mg de diclofenaco sódico. Excipientes: álcool isopropílico, álcool etílico, propilenoglicol, perfume e butano comercial.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AdviPRO Aerossol 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?

AdviPRO Aerossol 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 AdviPRO Aerossol se:

- Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroide usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, a aspirina ou qualquer outro excipiente presente neste medicamento. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- Os sintomas de reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: chiado 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 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 AdviPRO Aerossol 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 AdviPRO Aerossol 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 AdviPRO Aerossol).
- AdviPRO Aerossol contém propilenoglicol e benzoato de benzila que podem 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 AdviPRO Aerossol 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. AdviPRO Aerossol deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características físicas e organolépticas: AdviPRO Aerossol é uma solução incolor a amarelo opalescente, podendo apresentar ligeira turvação e possui 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?

Uso tópico para adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos de idade: AdviPRO Aerossol deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.

Como aplicar:

1 - Antes de usar o medicamento, agite bem a embalagem.

2 - Aplique o produto de 3 a 6 segundos sobre a área afetada e em seguida esfregue levemente a pele até que o produto seja completamente absorvido. A quantidade necessária depende do tamanho da área afetada.

Após a aplicação de AdviPRO Aerossol:

Limpe as mãos com um papel absorvente e em seguida lave suas mãos, a menos que as mãos sejam a área em tratamento, não deve ser usado lenços umedecidos. O papel absorvente utilizado deve ser jogado no lixo após o uso. Espere o AdviPRO Aerossol secar antes de tomar banho.

Não use AdviPRO Aerossol 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.

Não descarte qualquer medicamento através dos sistemas de saneamento. Pergunte ao farmacêutico como descartar corretamente os medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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 AdviPRO Aerossol 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 AdviPRO Aerossol 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 DESTE MEDICAMENTO?

AdviPRO Aerossol 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.

DIZERES LEGAIS

M.S - 1.9290.0004

Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros – CRF/RJ 17.342.

Registrado por:

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Rua Godofredo Marques, 274, Rio de Janeiro – RJ – Brasil. CNPJ 30.872.270/0004-04.

Fabricado por:

Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda. Av. Alberto Jackson Byington, 2870, Osasco – SP Indústria Brasileira

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

Marcas registradas são propriedades ou licenciadas pelo grupo GSK.

SAC 0800 021 1529

sac.consumo@gsk.com

Histórico de alteração da bula – Advipro (diclofenaco dietilamônio)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
26/04/2023	Expediente objeto desta petição	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	- 11,6 MG/G SOL DERM AER TB AL X 85 ML - 11,6 MG/G SOL DERM AER CT TB AL X 85 ML
27/03/2023	0304603/23-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	- 11,6 MG/G GEL CT TB AL LAMIN X 30 G - 11,6 MG/G GEL CT TB AL LAMIN X 60 G - 11,6 MG/G SOL DERM AER TB AL X 85 ML - 11,6 MG/G SOL DERM AER CT TB AL X 85 ML
27/03/2023	0304451/23-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/09/2022	4737985/22-8	11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL)	26/12/2022	Dizeres legais	VP/VPS	- 11,6 MG/G GEL CT TB AL LAMIN X 30 G - 11,6 MG/G GEL CT TB AL LAMIN X 60 G - 11,6 MG/G SOL DERM AER TB AL X 85 ML - 11,6 MG/G SOL DERM AER CT TB AL X 85 ML

11/11/2022	4931478/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/11/2022	N/A	10490 – SIMILAR – Registro de Produto Clone	N/A	Inclusão de Texto de Bula no Bulário	VP/VPS	11,6 MG/G GEL CT TB AL LAMIN X 30 G - 11,6 MG/G GEL CT TB AL LAMIN X 60 G - 11,6 MG/G SOL DERM AER TB AL X 85 ML - 11,6 MG/G SOL DERM AER CT TB AL X 85 ML
12/07/2022	4415161/22-7	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no bulário RDC	01/11/2021	431898 5/ 21-7	10490 – SIMILAR – Registro de Produto Clone	02/05/2022	Inclusão de Texto de Bula no Bulário	VP/VPS	- 11,6 MG/G GEL CT TB AL LAMIN X 30 G - 11,6 MG/G GEL CT TB AL LAMIN X 60 G