



NEOCOFLAN[®]

(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 1 tubo com 85mL (60g) 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[®] é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em diversas condições dolorosas que afetam as articulações e músculos, tais como:

- 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[®] 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[®] contém diclofenaco dietilamônio como substância ativa, que pertence ao grupo de medicamentos chamados de 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 NEOCOFLAN[®] 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 a qualquer outro ingrediente de NEOCOFLAN[®] 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 a 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 menores de 14 anos.

Se alguma dessas características se aplicar a você, não use NEOCOFLAN[®].

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

- Não aplique NEOCOFLAN[®] em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou peles que tenham urticárias ou eczema.
- Lave as mãos após usar NEOCOFLAN[®], a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
- NEOCOFLAN[®] somente deve ser utilizado na pele íntegra, sem feridas ou lesões abertas.
- Tenha cuidado para não aplicar NEOCOFLAN[®] em seus olhos. Se isto ocorrer, lave com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.
- NEOCOFLAN[®] deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. NEOCOFLAN[®] 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, 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 NEOCOFLAN[®]).
- Evite aplicar em grandes áreas da pele ou por um período mais longo do que o recomendado, a não ser quando recomendado pelo médico.

NEOCOFLAN[®] não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

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.

Você deve informar seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar, pois NEOCOFLAN[®] 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 durante a gravidez.

O uso NEOCOFLAN[®] 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: **NEOCOFLAN[®] não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.**

-Influência na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas: NEOCOFLAN[®] não influencia a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de diclofenaco dietilamônio. Em caso de dúvidas, procure o 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 o aparecimento de reações indesejáveis. 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[®] apresenta-se como 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?

Adultos e adolescentes acima de 14 anos de idade: NEOCOFLAN[®] deve ser aplicado na 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.

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.

3. Lave suas mãos após cada aplicação de NEOCOFLAN[®], a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
- Não use NEOCOFLAN[®] 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[®] 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?

Assim como outros medicamentos NEOCOFLAN[®] 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.

NEOCOFLAN[®] 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[®] 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 NEOCOFLAN[®] e procure um médico ou farmacêutico 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 SÓ VEZ?

NEOCOFLAN[®] 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:

Registro M.S. nº 1.5584.0305

Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende - CRF-GO nº 5.185.

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 | 1561121/16-3 | 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 |
| 13/12/2016 | | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2016 | | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2016 | II – Informações ao paciente/Informações técnicas aos profissionais de saúde: 1. Para que este medicamento é indicado?; 1. Indicações; 2. Como este medicamento funciona?/ 2. Resultado de eficácia; 3. Características farmacológicas; 3. Quando não devo usar este medicamento? / 4. Contraindicações; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 5. Advertências e precauções; 6. Interações Medicamentosas; 6. Como devo usar este medicamento?; | VP/VPS | Solução Aerossol |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|
| | | | | | | | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?/ 9. Reações adversas; 9. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez? /10. Superdose. III – Dizeres Legais | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|



NEOCOFLAN[®]
(diclofenaco dietilamônio)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Gel

11,6mg/g

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

diclofenaco dietilamônio

APRESENTAÇÕES

Gel.

Embalagem contendo 1 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, sulfato de sódio, dietilamina, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, essência Quality, propilenoglicol e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEOCOFLAN[®] é 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 (artralgia, dor articular) nos joelhos e dedos. NEOCOFLAN[®] também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEOCOFLAN[®] contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. É um medicamento anti-inflamatório de uso dermatológico 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 NEOCOFLAN[®] 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.

-Você estiver nos últimos três meses de gravidez. Durante os dois primeiros trimestres, não utilize NEOCOFLAN[®] sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para 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[®] 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 NEOCOFLAN[®], a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
- Tenha cuidado para não aplicar NEOCOFLAN[®] em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico, se o desconforto persistir.
- NEOCOFLAN[®] deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. NEOCOFLAN[®] 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 NEOCOFLAN[®]).
- Evite aplicar NEOCOFLAN[®], em grandes áreas da pele ou por um período mais longo do que o recomendado, a não ser quando recomendado pelo médico.

NEOCOFLAN[®] não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

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 NEOCOFLAN[®] 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 NEOCOFLAN[®] durante a gravidez. Você deve informar ao seu médico caso esteja amamentando.

NEOCOFLAN[®] 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: **NEOCOFLAN[®] não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.**

Influência na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas: NEOCOFLAN[®] não influencia a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de NEOCOFLAN[®]. 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.

NEOCOFLAN[®] não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceto nos de casos de artrite juvenil crônica.

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[®] 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?

Adultos e adolescentes acima de 14 anos de idade

NEOCOFLAN[®] 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:

- 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 NEOCOFLAN[®], para evitar contatos acidentais com a boca e olhos, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

- 4- Não use NEOCOFLAN[®] 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 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[®] 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?

Assim como outros medicamentos, NEOCOFLAN[®] 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.

NEOCOFLAN[®] 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. 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[®] 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 NEOCOFLAN[®] e procure um médico ou farmacêutico 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 DESTA MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

NEOCOFLAN[®] 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0305

Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende - CRF-GO nº 5.185.

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 |
| 13/12/2016 | | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2016 | | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2016 | II – Informações ao paciente/Informações técnicas aos profissionais de saúde: 1. Indicações; 2. Como este medicamento funciona?/ 3. Características farmacológicas; 3. Quando não devo usar este medicamento? ; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?/ 5. Advertências e precauções; 6. Como devo usar este medicamento?; 8. Posologia e modo de usar; 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?/ 9. Reações adversas; III – Dizeres Legais | VP/VPS | Gel |