



## **Proflam**

Bula para paciente

Creme

15 mg/g

**PROFLAM<sup>®</sup>**  
**aceclofenaco**

**Creme**

---

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

---

Creme 15 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

**USO ADULTO**

**USO TÓPICO.**

**Composição:**

Cada grama de PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) contém:

aceclofenaco.....15 mg

Excipientes q.s.p.....1 g

Excipientes: palmitato estearato de sorbitol, álcool cetosteárflico, petrolato, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

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

PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme é indicado para todo tipo de processos locais dolorosos e inflamatórios, inclusive traumatismos e doenças inflamatórias agudas ou crônicas da musculatura esquelética, como tendinite, tenossinovite, dor articular, luxação, periartrite, distensão, dor lombar e torcicolo.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme é uma preparação de uso tópico (local) que contém aceclofenaco. É um medicamento que atua em processos locais dolorosos e inflamatórios pois possui potente atividade analgésica (contra a dor), anti-inflamatória (na inflamação) e antirreumática (nos reumatismos).

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

Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto e para aqueles pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico e outros agentes anti-inflamatórios não-esteroidais desencadeiam ataques de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda. Não é recomendada a aplicação de aceclofenaco se o paciente demonstrar hipersensibilidade (alergia) ao diclofenaco.

**PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) é contraindicado para menores de 12 (doze) 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?**

Não aplique Proflam<sup>®</sup> (aceclofenaco) creme nos olhos, mucosas ou feridas abertas.

Em áreas com algum processo de irritação cutânea não é aconselhável a aplicação deste produto. Caso ocorra sintomas de irritação local, a aplicação deste produto deve ser suspensa.

Recomenda-se a não exposição solar da área tratada para se evitar reações de fotossensibilidade (sensibilização pela luz solar).

**Uso durante a gravidez e lactação: o uso deste produto não é recomendado em mulheres grávidas ou nas que estejam amamentando, pois sua segurança não foi bem estabelecida.**

**Uso pediátrico: a segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas em crianças.**

Este produto é recomendado para uso exclusivamente local (tópico) e não deve ser ingerido por via oral. Portanto, se ocorrer a ingestão de grandes quantidades do produto, procure o médico. O tratamento é feito de acordo com os sintomas que forem surgindo.

Proflam® (aceclofenaco) creme não deve ser utilizado sob bandagens ou curativos.

#### **Interações Medicamentosas:**

Não se conhecem dados sobre a interação do aceclofenaco com outros fármacos..

Porém, é conveniente tomar precauções se o paciente se encontra sob tratamento com outros medicamentos, especialmente se contiverem lítio, digoxina, anticoagulantes orais, diuréticos ou analgésicos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Informe a 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 o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C).

**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 e características organolépticas:**

Creme homogêneo de cor branca, isento de 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?**

Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, de acordo com a extensão da mesma, a cada 8 (oito) horas, ou conforme orientação médica.

Este produto é de uso exclusivamente externo e não deve ser utilizado sob bandagens oclusivas (curativos fechados). Proflam® (aceclofenaco) creme não deve ser aplicado nos olhos, mucosas ou feridas abertas.

Cada grama de PROFLAM® (aceclofenaco) possui 15 mg de aceclofenaco.

**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?**

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses 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?**

Em alguns casos, descreve-se irritação ligeira ou moderada acompanhada de enrijecimento (endurecimento) local e prurido (coceira) de intensidade leve, que desaparecem com a interrupção do tratamento. Em casos isolados, observaram-se reações de fotossensibilidade (sensibilidade à luz solar).

**Informe a 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 MEDICAMENTO?**

Este medicamento é exclusivamente de uso local (tópico) e não deve ser ingerido em nenhuma condição. Porém, se ocorrer ingestão acidental deste produto, especialmente em grandes quantidades, procure imediatamente orientação médica. O tratamento deverá ser realizado de acordo com os sintomas apresentados pelo paciente.

**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.**

M.S.: 1.0043.0817

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

**Fabricado por:**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

**Rod. Pres. Castelo Branco, Km 35,6 – Itapevi – SP**

**Registrado por:**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

**Marca registrada sob licença de:**

**Almirall S.A.**

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).**





## **Proflam**

Bula para paciente

Comprimido revestido

100 mg

**PROFLAM<sup>®</sup>**  
**aceclofenaco****Comprimido revestido**

---

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

---

Comprimido revestido. Embalagens contendo 6 ou 12 comprimidos

**USO ADULTO****USO ORAL****Composição:**

Cada comprimido revestido contém:

aceclofenaco.....100 mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: croscarmelose sódica, palmitato de estearato glicerol, povidona, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

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

PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) está indicado para o tratamento de processos dolorosos e inflamatórios tais como: dores de dentes, traumatismos, dores musculares (ex: lombares), dores pós-cirúrgicas (após o parto normal, após extração dentária), dores nas articulações dos ombros e reumatismos.

Também é eficaz no tratamento crônico de processos inflamatórios, como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) é um fármaco anti-inflamatório não-esteroidal que é estruturalmente semelhante ao diclofenaco. Apresenta efeitos na inflamação, possuindo propriedades analgésicas e anti-inflamatórias, o que leva ao alívio de diversas condições dolorosas.

O efeito analgésico do produto se inicia cerca de 30 (trinta) minutos após a ingestão do comprimido.

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

PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) é contraindicado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao aceclofenaco e/ou a qualquer componente da formulação. O aceclofenaco não deve ser administrado em pacientes alérgicos ao diclofenaco, pois se relata a ocorrência de reações alérgicas graves nestes pacientes, quando em tratamento com agentes anti-inflamatórios não esteroidais. Também não deve ser administrado àqueles que sofrem de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda devido ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não-esteroidais.

PROFLAM<sup>®</sup> (aceclofenaco) não deve ser usado em pacientes com úlcera do estômago ou duodeno, em fase ativa.

A segurança de PROFLAM® (aceclofenaco) em gestantes não foi testada. Contudo, medicamentos semelhantes podem causar risco fetal humano. Assim, este produto está contraindicado na gravidez, exceto quando, a critério médico, os seus benefícios superem os riscos.

Este produto é contraindicado durante a lactação.

Pacientes que sofrem de tontura e vertigem ou outros distúrbios nervosos devem evitar tomar medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais quando vão operar automóveis ou outros equipamentos perigosos até que se saiba como estes fármacos em particular os afeta.

**PROFLAM® (aceclofenaco) é contra-indicado para menores de 12 (doze) 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?**

A critério médico, orienta-se fazer um acompanhamento dos pacientes em tratamento prolongado com anti-inflamatórios não hormonais (ex: hemograma, provas de função hepática e renal).

Avise seu médico se você tiver alguma das seguintes doenças: doenças do estômago ou intestino; úlcera; problemas no coração; pressão alta; doenças nos rins; história de cirurgias recentes.

Em pacientes com alterações da função hepática (fígado), a dose de aceclofenaco deve ser reduzida.

Como com qualquer outro agente anti-inflamatório não-esteroidal, o tratamento de pacientes idosos deve ser conduzido com cautela.

A segurança e a eficácia do aceclofenaco em crianças menores de 12 (doze) anos de idade não foram estabelecidas.

**Uso na gravidez e lactação:** PROFLAM® (aceclofenaco) não deve ser administrado quando houver suspeita ou durante a gravidez e lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto. Você deve informar ao médico se está amamentando.

#### **Interações medicamentosas**

A administração de anti-inflamatórios não-esteroidais com ácido acetilsalicílico não é recomendada pois a terapia concomitante pode aumentar a frequência dos efeitos colaterais.

Os fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais aumentam a atividade do lítio e da digoxina.

O controle da pressão sanguínea de pacientes em tratamento com beta-bloqueadores, inibidores da ECA e diuréticos deve ser cuidadosamente monitorado em caso de administração concomitante de agentes anti-inflamatórios não-esteroidais. Pacientes em tratamento com este tipo de substância e concomitante tratamento com diuréticos poupadores de potássio podem apresentar aumento do potássio no sangue.

A administração de fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais com anticoagulantes exige acompanhamento cuidadoso e provável ajuste de dosagem do agente anticoagulante .

Existem relatos isolados de hiperglicemia e hipoglicemia em pacientes diabéticos tomando aceclofenaco. Sendo assim, o médico deve levar em conta a possibilidade do ajuste de dosagem de agentes antidiabéticos orais.

Os anti-inflamatórios não-esteroidais podem aumentar o potencial de toxicidade da ciclosporina e do metotrexato.

Convulsões podem ocorrer devido à interação entre as quinolonas e anti-inflamatórios não esteroidais. Estas podem ocorrer em pacientes sem história prévia de epilepsia ou convulsões.

#### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Recomenda-se informar ao médico caso haja uso concomitante de medicamentos que contenham lítio, digoxina, anticoagulantes, antidiabéticos orais, diuréticos e outros analgésicos.

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C).

**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 e características organolépticas:**

Comprimido revestido, redondo, biconvexo, com vinco, branco a quase branco.

**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?

**Posologia e administração**

A dose usual é de 1 (um) comprimido de 100 mg por via oral a cada 12 (doze) horas. A duração do tratamento pode variar dependendo do caso e deve ser orientada pelo médico.

A posologia deve ser individualizada de acordo com a indicação e características do paciente.

**Pacientes idosos**

A dose para pacientes idosos deve ser a mesma que a usual para adultos. Entretanto, como ocorre com qualquer outro anti-inflamatório não-esteroidal, o tratamento requer cuidados, já que estes pacientes, em geral, são mais susceptíveis às reações adversas à estas substâncias.

**Insuficiência renal**

Não há evidências de que a dose de aceclofenaco deva ser modificada em pacientes com insuficiência renal leve, bem como não há dados suficientes que suportem o uso de PROFLAM® (aceclofenaco) em pacientes com insuficiência renal grave.

**Insuficiência hepática**

Para pacientes com insuficiência hepática leve, é indicado uma dose única diária de 100 mg. A segurança do uso de fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais em pacientes com insuficiência hepática de intensidade leve à moderada não foi estudada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

**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?

A maioria dos efeitos adversos observados é reversível, e de intensidade leve, incluindo os gastrintestinais e tonturas ocasionais.

As seguintes reações adversas foram relatadas durante os estudos clínicos anteriores à comercialização, compreendendo cerca de 3.000 indivíduos:

**Reações comuns (1 - 10%):**

Gastrointestinais: desconforto gástrico; dor abdominal; náusea e diarreia.

Sistema nervoso central e periférico: tonturas.

Alterações de exames laboratoriais: elevação de enzimas hepáticas (exames que avaliam a integridade do fígado).

**Reações incomuns (0,1 - 1,0%):**

Gastrointestinais: gases; irritação gastrointestinal incluindo gastrites e úlceras pépticas; prisão de ventre; vômitos; estomatite ulcerosa.

Sistema nervoso central e periférico: vertigem.

Dermatológicas: coceira; erupção cutânea; dermatite.

Alterações de exames laboratoriais: aumento da creatinina e ureia (exames que medem a função renal).

**Reações raras (0,01 - 0,1%):**

Cardiovasculares: inchaço no corpo.

Respiratórias: falta de ar.

Hematológicas: anemia.

Orgânicos gerais: inchaço no rosto.

Sentidos: alteração da visão.

**Reações muito raras (<0,01%):**

Gastrointestinais: inflamação do pâncreas; fezes escuras como “borra de café”; outras estomatites; hepatite aguda; icterícia (pele amarela).

Sistema nervoso central e periférico: formigamentos; tremores.

Psiquiátrico: depressão; alterações do sono (sonhos reais); sonolência; insônia.

Dermatológicas: eczema; rubor; manchas roxas pelo corpo.

Cardiovasculares: palpitações.

Músculo-esqueléticos: câibras nas pernas.

Respiratórias: broncoespasmo; estridor.

Hematológicas: anemia por destruição dos glóbulos vermelhos; diminuição dos glóbulos brancos; diminuição das plaquetas.

Renais: perda de proteína pela urina.

Orgânicos gerais: dor de cabeça; cansaço; inchaço no rosto; acessos de calor; reações alérgicas; ganho de peso; choque anafilático.

Sentidos: alterações do paladar.

Alterações dos testes laboratoriais: elevação da fosfatase alcalina; elevação do potássio no sangue.

**Informe a 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?**

Caso ocorra administração de PROFLAM® (aceclofenaco) em doses maiores do que a recomendada, procure atendimento médico imediatamente. O tratamento é realizado de acordo com o quadro e a gravidade dos sintomas que podem surgir: irritação e hemorragia gastrointestinais, hipotensão, insuficiência renal, depressão respiratória e convulsões.

A absorção do aceclofenaco pode ser minimizada por lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado. A diurese forçada, diálise ou hemoperfusão não são, provavelmente, eficazes na eliminação de agentes anti-inflamatórios não-esteroidais como o aceclofenaco, devido à alta taxa de ligação protéica e ao metabolismo extensivo.

**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.**

M.S.: 1.0043.0817

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

**Marca registrada sob licença de:**

**Almirall S.A.**

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).**

