

# Benevran® Gel

Legrand

## diclofenaco dietilamônio

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO  
Gel. Embalagem contendo 1 bisnaga de 60 g.

### USO TÓPICO USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada g do gel contém:  
diclofenaco dietilamônio ..... 11,6 mg  
excipientes: q.s.p. .... g  
\* equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico  
\*\* dietilamina, petróleo líquido, essência melody, propilenglicol, álcool cetosteárilico etoxilado, oleato de decila, carbomer 934, butildioxitolueno, álcool isopropílico, água purificada  
A base de **Benevran® Gel** é uma emulsão oleosa em gel aquoso.

Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### Ação esperada do medicamento

**Benevran® Gel** é um medicamento anti-inflamatório tóxico 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-inflamatório não-esteroidais.

##### Cuidados de armazenamento

Mantenha a bisnaga fechada, a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

##### Prazo de Validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

##### Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.  
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

##### Cuidados de administração

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

##### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

##### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como:

- Mais comuns: coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele;
- Muito raras: erupção cutânea generalizada, reações alérgicas (respiração ofegante, entupimento da respiração ou inchaço da face);
- Muito raramente, **Benevran® Gel** também pode causar aumento da sensibilidade da pele aos raios solares. Caso apresente estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar **Benevran® Gel** e procure orientação médica

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### Contra-indicações e precauções

**Benevran® Gel** é contraindicado aos pacientes que já apresentaram 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.

**Benevran® Gel** não deve ser utilizado em paciente alérgico a propileno-glicol, álcool isopropílico ou a qualquer outro componente da formulação. O propileno-glicol pode causar, em algumas pessoas, uma leve irritação localizada na pele.  
Não aplique **Benevran® Gel** em superfícies dessecadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina. Tenha cuidado para não aplicar **Benevran® Gel** nos olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico, se o desconforto persistir.  
**Benevran® Gel** deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. **Benevran® Gel** não deve ser ingerido. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

#### NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### CARACTERÍSTICAS

##### Propriedade Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: medicamento tóxico para dor nas juntas e dor muscular. Medicamento anti-inflamatório tóxico, não-esteroidal, para uso tóxico. (ATC M02A A15).

O diclofenaco é um medicamento anti-inflamatório não-esteroidal (AINE), com pronunciadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

**Benevran® Gel** é um medicamento anti-inflamatório e analgésico para uso tóxico. Nas inflamações e dores de origem traumática ou reumática, **Benevran® Gel** alivia a dor, reduz o inchaço e diminui o tempo para o retorno às funções normais. Devido à base aquosa-alcóolica, o gel também exerce um efeito suavizante e refrescante.

##### Propriedade Farmacocinética

**Absorção:** a quantidade de diclofenaco absorvida sistemicamente a partir de **Benevran® Gel** é proporcional ao tamanho da área da pele tratada, e depende tanto da dose total aplicada como do grau de hidratação da pele. Foram determinadas quantidades de absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco após aplicação tópica de 2,5 g de **Benevran® Gel** em 500 cm<sup>2</sup> de pele, determinada pela eliminação renal total, comparada com **Benevran®** comprimidos. Uma ocusão por um período de 10 horas leva a um aumento de três vezes na quantidade absorvida de diclofenaco.

**Distribuição:** as concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, no tecido sinovial e no fluido sinovial após administração tópica de **Benevran® Gel** nas articulações da mão e dos pés. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco; 99,7% do diclofenaco está ligado as proteínas séricas, principalmente à albumina (99,4%).

**Metabolismo:** a biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Entretanto, dos dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, em uma amplitude bem menor que a do diclofenaco.

**Eliminação:** o clearance sistêmico total do diclofenaco do plasma é 263 ± 56 ml/min. A meia-vida terminal plasmática é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabólitos, o 3'-hidróxi-4'-metóxi- diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo. O diclofenaco e seus metabólitos são excretados principalmente pela urina.

**Características em pacientes:** não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do

diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.

#### Dados de segurança Pré-Clinicos

Estudos pré-clínicos dos estudos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas. Não há evidência de que o diclofenaco tenha potencial teratogênico em camundongos, ratos ou coelhos. Não há influência do diclofenaco sobre a fertilidade em ratos. O diclofenaco não influenciou a fertilidade das matrizes (ratos) nem o desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole.

#### Resultados de Eficácia

**Benevran® Gel** (diclofenaco dietilamônio) demonstrou eficácia no alívio da dor e inflamação, bem como melhora no tempo de retorno às atividades normais em:

- Inflamações do tecido mole, p.ex. entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (injúrias esportivas);
- Reumatismos de tecido mole, p. ex. tendinite , bursite;
- Alívio da dor de artrite não séria nos joelhos e dedos.

#### INDICAÇÕES

Alívio da dor, da inflamação e do inchaço em:

- Inflamação do tecido mole: de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido a entorses, lesões, contusões, distensões, ou dores musculares (por ex. tornozelo) e nas costas, bem como lesões oriundas de práticas esportivas;
- Formas localizadas de reumatismos dos tecidos moles: tendinite (por ex., cotovelo do tenista), bursite, síndrome do ombro e da mão, periartrópata.

Para o alívio da dor de alguns tipos de artrites leves e localizadas (joelho e dedos)

#### CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou a qualquer componente da formulação; hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais. **Benevran® Gel** é também contraindicado em pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroidais.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A probabilidade de eventos adversos sistêmicos ocorrer com aplicação tópica de **Benevran® Gel** é pequena, mas não deve ser excluída quando **Benevran® Gel** é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo. **Benevran® Gel** deve ser aplicado somente sobre a pele intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. **Benevran® Gel** não deve ser ingerido.

A segurança e eficácia do diclofenaco, independentemente da formulação farmacéutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

#### Gravidez e lactação:

**Gravidez:** **Benevran® Gel** não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante o terceiro trimestre da gravidez. Nesse período, o uso de diclofenaco ou outros inibidores de prostaglandina-sintetase pode resultar em fechamento prematuro do ducto arterial ou em inflexão uterina. Os estudos em animais não demonstraram qualquer efeito prejudicial direto ou indireto sobre a gravidez, no desenvolvimento embrionário/ fetal, no parto ou no desenvolvimento pós-natal.

**Lactação:** Não são previstas quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes. Entretanto, **Benevran® Gel** não deve ser aplicado a extensas áreas da pele, ou por período de tempo superior a uma semana.

Este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco a partir da aplicação tópica do gel é muito baixa, interações medicamentosas com o uso de **Benevran® Gel** são pouco prováveis.

#### REAÇÕES ADVERSAS/ COLATERAIS

As reações adversas incluem reações da pele no local da aplicação, sendo leves e passageiras. Em caso muito raras, reações alérgicas podem ocorrer.

##### Reações da pele e tecido subcutâneo:

- Comuns (> 0,01 < 0,1): dermatite de contato (ex.: rash localizado da pele, pruridos, eritema, edema ou pápulas);

- Raras (> 0,0001 < 0,001): dermatite bulosa.

- Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): reações alérgicas da pele generalizadas, urticárias, angioedema , reações de fotossensibilidade.

##### Reações respiratórias, torácicas e mediastínicas:

- Muito raras (< 0,001, incluindo relatos isolados): asma.

##### Infeções e infestações:

- Muito raras (< 0,001, incluindo relatos isolados): erupção cutânea pustular.

##### Reações no sistema imune:

- Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): hipersensibilidade, edema angioneurótico.

#### POSOLOGIA

Aplique **Benevran® Gel** sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente a pele e cobrindo a área inchada ou dolorida. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4 g de **Benevran® Gel** são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm<sup>2</sup>.

Após a aplicação, lavar as mãos, a menos que sejam o local tratado.

**Benevran® Gel** deve ser aplicado somente sobre a pele intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O medicamento não deve ser usado por mais de 14 dias para inflamações do tecido mole ou reumatismos do tecido mole, ou por mais de 21 dias para artrite, a menos que recomendado pelo médico.

Quando utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

Caso esqueça de aplicar **Benevran® Gel**, aplique assim que possível e continue o tratamento normalmente. Caso lembre 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.

**Idosos:** a dose usual de adultos pode ser usada por idosos.

**Crianças:** recomendações de dosagem e indicação para o uso de **Benevran® Gel** não foram ainda estabelecidas.

#### SUPERDOSAGEM

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. Na eventual ingestão acidental, que resulte em efeitos adversos sistêmicos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas gerais adotadas para o tratamento do envenenamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais. A neutralização gástrica e o uso de carvão ativado podem ser considerados, especialmente dentro de um curto período da ingestão.

#### PACIENTES IDOSOS

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado por pacientes idosos.

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

Registro M.S. nº. 1.6773.0236  
Farm. Hosp.; Dr. Alexandr Leandro Seixas  
CRP-SP nº. 41.511

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 08

Barro Chacara Assay

CEP: 13185-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

