



FENAREN[®]
(diclofenaco dietilamônio)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Gel Dermatológico

11,6 mg/g

Gel Dermatológico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

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

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

diclofenaco dietilamônio 11,6 mg*

*Equivalente a 10 mg de diclofenaco sódico.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FENAREN é indicado para o alívio da dor, inflamação, inchaço, tais como:

- lesões em tecidos moles: traumas em tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido à entorses, lesões, contusões ou dores nas costas (lesões esportivas) ^{1,2,3,4,5};
- formas localizadas de reumatismos de tecidos moles: tendinite (por ex., cotovelo do tenista), bursite, síndrome do ombro-mão e periartropatia ^{3,4,6,7,8};

Para o alívio da dor de osteoartrite de joelhos ou dedos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diclofenaco dietilamônio 11,6 mg/g reduz o tempo para retorno às atividades normais nos casos de inflamação e dor pós-traumática ou de origem reumática.

Dados clínicos têm demonstrado que o diclofenaco dietilamônio 11,6 mg/g reduz a dor aguda após a aplicação inicial ($p < 0,0001$ versus placebo). O diclofenaco dietilamônio 11,6 mg/g reduziu em 75% a dor em movimento (POM – pain on movement) após 2 dias de tratamento, enquanto que a diminuição com o gel placebo foi de 23% ($p < 0,0001$). Noventa e quatro por cento (94%) dos pacientes responderam ao diclofenaco dietilamônio 11,6 mg/g após 2 dias de tratamento versus 8% dos pacientes que responderam ao gel placebo ($p < 0,0001$). Consistentemente, tempo médio para resposta foi de 2 dias para diclofenaco dietilamônio 11,6 mg/g enquanto que para o gel placebo foi de 5 dias ($p < 0,0001$). O alívio da dor e do comprometimento funcional foi alcançado após 4 dias de tratamento com diclofenaco dietilamônio 11,6 mg/g ($p < 0,0001$ versus o gel placebo).

Devido a base aquosa-alcoólica, diclofenaco dietilamônio 11,6 mg/g também exerce um efeito calmante e refrescante.

Referências bibliográficas

- Benson B.E., Hoppu K., Troutman W.G et al. Position paper update: gastric lavage for gastrointestinal decontamination. Clin Toxicol (Phila), 51 (2013), pp. 140-146.
- Bouchard, NC. Position paper update: Current Guidelines for Gastrointestinal Decontamination in the ED. American Academy of Clinical Toxicology; European Association of Poisons Centers and Clinical Toxicologists. J Toxicol Clin Toxicol. 2010.
- Brune K. Persistence of NSAIDs at effect sites and rapid disappearance from side-effect compartments contributes to tolerability. Curr Med Res Opin. 2007;23(12):2985–2995.
- Brunner M., Dehghanyar P., Seigfried B., Martin W., Menke G., Muller M. Favourable dermal penetration of diclofenac after administration to the skin using a novel spray gel formulation. Br. J. Clin. Pharmacol., 60 (2005), pp. 573-577.
- Cryer B, Feldman M. Cyclooxygenase-1 and cyclooxygenase-2 selectivity of widely used nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Am J Med. 1998;104:413-421.
- Davies N.M, Anderson K.E. Clinical pharmacokinetics of diclofenac. Therapeutic insights and pitfalls. Clin. Pharmacokinet., 33 (3) (1997), pp. 184-213.
- Elmqvist W.F, Keith K.H, Sawchuk J. Transsynovial drug distribution: synovial mean transit time of diclofenac and other nonsteroidal antiinflammatory drugs. Pharm. Res., 11 (1994), pp. 1689-1699.
- Fitzgerald GA, Patrono C. The coxibs, selective inhibitors of cyclooxygenase-2. N Engl J Med 2001;345:433-442.
- Gan TJ. Diclofenac: an update on its mechanism of action and safety profile. CMRO2010;26:1715–1731.
- Hinz B, Brune K. Pain and osteoarthritis: new drugs and mechanisms. Curr Opin Rheumatol, 16 (2004), pp. 628-633.
- Huntjens D.R, Danhof M, Della Pasqua O.E. Pharmacokinetic-pharmacodynamic correlations and biomarkers in the development of COX-2 inhibitors. Rheumatology (Oxford), 44 (2005), p. 846.
- Kowalski, M.L, Makowska, J. Seven steps to diagnosis of NSAIDs hypersensitivity. Allergy Asthma Immunol Res. 2015;4:312–320.
- Liauw H, Waiter S, Lee L, Ku E. Effects of diclofenac on synovial eicosanoid product formation in arthritic patients. Abstract. Journal of Clinical Pharmacology 25: 456, 1985.
- Mitchell J.A, Akaraseenont P, Thiernemann C, Flower R.J, Vane J.R. Selectivity of nonsteroidal antiinflammatory drugs as inhibitors of constitutive and inducible cyclooxygenase. Proc Natl Acad Sci U S A 1993;90:11693-11697.
- Quiralte J, Blanco C, Delgado J, Ortega N, Alcántara M, Castillo R et al. Challenge - based clinical patterns of 223 Spanish patients with nonsteroidal anti - inflammatory - drug - induced - reactions. J Investig Allergol Clin Immunol 2007;17:182–188.

Sioufi A, Pommier F, Boschet F et al. Percutaneous absorption of diclofenac in healthy volunteers after single and repeated topical application of diclofenac Emulgel. *Biopharm Drug Disp* 1994; 15: 441–9.

Taneja A, Oosterholt S.P, Danhof M, Della Pasqua O. Biomarker exposure-response relationships as the basis for rational dose selection: lessons from a simulation exercise using a selective COX-2 inhibitor. *J. Clin. Pharmacol.*, 56 (2016), pp. 609-621.

Todd P.A, Sorkin E.M. Diclofenac sodium. A reappraisal of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties and therapeutic efficacy. *Drugs*, 35 (1988), pp. 244-285.

Vale, J.A, Kulig, K. **Position paper: gastric lavage.** *J Toxicol Clin Toxicol.* 2004;42:933–943.

Van Erk, M, Wopereis, S, Rubingh, C et al. Insight in modulation of inflammation in response to diclofenac intervention: a human intervention study. *BMC Medical Genomics*, 3 (2010), 5.

Warner TD, Giuliano F, Vojnovic I, Bukasa A, Mitchell JA, Vane JR. Nonsteroid drug selectivities for cyclo-oxygenase-1 rather than cyclooxygenase-2 are associated with human gastrointestinal toxicity: a full in vitro analysis. *Proc Natl Acad Sci USA*, 96 (1999), pp. 7563-7568.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: medicamento tópico para dores musculares e nas articulações. Anti-inflamatório não esteroidais para uso tópico. (ATC M02A A15).

Mecanismo de ação e efeitos de farmacodinâmica:

O diclofenaco é um potente anti-inflamatório não esteroidal (AINE), com efetivas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética, que exerce seus efeitos terapêuticos principalmente pela inibição da síntese de prostaglandinas através da ciclooxigenase 2 (COX-2).

FENAREN é um medicamento anti-inflamatório e analgésico elaborado para aplicação tópica.

Em inflamações e dores de origem traumática ou reumática, FENAREN alivia a dor, e diminui o inchaço.

Farmacocinética

Absorção

A quantidade de diclofenaco absorvido pela pele é proporcional ao tamanho da área tratada e depende tanto da dose total aplicada e do grau de hidratação da pele. Foi quantificada cerca de 6% da dose de diclofenaco após aplicação tópica de 2,5 g de diclofenaco dietilamônio gel em 500 cm² de pele, determinada pela eliminação renal total, comparada com o comprimido de diclofenaco sódico de 50 mg. Uma oclusão por um período de 10 horas leva a um aumento de três vezes na quantidade absorvida de diclofenaco.

Distribuição

99,7% do diclofenaco liga-se às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99,4%).

Concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, tecido sinovial e fluido sinovial após a aplicação tópica de diclofenaco dietilamônio gel, em articulações da mão e joelhos. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco.

O diclofenaco se acumula na pele que atua como reservatório, liberando controladamente a droga para os tecidos subjacentes. Deste local, o diclofenaco preferencialmente distribui-se e permanece em tecidos profundos inflamados (como nas articulações), em vez de permanecer na corrente sanguínea, onde é encontrado em concentrações até 20 vezes mais elevado do que no plasma.

Metabolismo

A biotransformação do diclofenaco envolve principalmente hidroxilações simples e múltiplas, seguidas pela glucuronidação, e parcialmente, a glucuronidação da molécula intacta.

Eliminação

O diclofenaco e seus metabolitos são excretados principalmente pela urina. 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 metabolitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabolitos, o 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo.

Populações especiais

Insuficiência renal e hepática: não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabolitos 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.

Informação pré-clínicas

Estudos pré-clínicos dos estudos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas recomendadas. O diclofenaco tópico foi bem tolerado em diversos estudos e não demonstrou potencial para fototoxicidade ou sensibilidade da pele.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou à qualquer componente da formulação. FENAREN é também contraindicado a pacientes nos quais crises de asma, angioedema, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs) como ibuprofeno e aspirina. FENAREN gel tem o uso contraindicado durante o último trimestre da gravidez.

Categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas: D

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A probabilidade de efeitos adversos sistêmicos (aqueles associados ao uso de formas sistêmicas de diclofenaco) devem ser consideradas se o diclofenaco tópico for usado em doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o recomendado (vide item Posologia e Modo de Usar).

FENAREN deve ser aplicado somente sobre a pele intacta e não doente, sem feridas abertas ou escoriações. Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas; o medicamento não deve ser ingerido. Interrompa o tratamento se ocorrerem erupções cutâneas após a aplicação do produto.

FENAREN pode ser usado com bandagens não oclusivas, mas não deve ser utilizado com bandagens que não permitam a passagem do ar.

Deve-se ser cauteloso ao fumar ou perto de chamas, devido ao risco de queimaduras graves. FENAREN contém parafina que é potencialmente inflamável quando se acumula no tecido (roupas, roupas de cama, curativos, etc.). Lavar roupas e roupas de cama pode reduzir o acúmulo de produto, mas não removê-lo totalmente.

Informações sobre os excipientes:

FENAREN contém propilenoglicol, que em algumas pessoas pode causar irritação leve e localizada na pele.

Fertilidade:

Não existem dados disponíveis sobre o uso de formulações tópicas de diclofenaco e os seus efeitos na fertilidade em seres humanos

Gravidez:

Não há dados suficientes sobre o uso do diclofenaco em mulheres grávidas. O diclofenaco deve ser utilizado durante os dois primeiros trimestres da gravidez apenas se os benefícios esperados justificarem o potencial risco ao feto. Assim como outros anti-inflamatórios não esteroidais, o uso do diclofenaco durante o terceiro trimestre de gravidez é contraindicado devido a possibilidade de inércia uterina, insuficiência renal no feto com oligodrânio e/ou fechamento prematuro do ducto arterioso.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação:

Não se sabe se o diclofenaco tópico é excretado no leite materno. O diclofenaco deve ser utilizado durante a lactação apenas se os benefícios esperados justificarem o potencial risco ao recém-nascido. Se houverem razões convincentes para usar diclofenaco, o medicamento não deve ser aplicado nos seios nem usado em uma dosagem mais elevada ou por período mais longo do que o recomendado.

Pacientes idosos:

A dosagem usual para adultos pode ser utilizada por idosos.

A aplicação tópica do diclofenaco não exerce influência na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco tópico é muito baixa, as interações são improváveis.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso exclusivamente tópico para adultos e crianças acima de 14 anos de idade.

Os pacientes devem consultar um médico se os sintomas não melhorarem ou se houver piora em 7 dias do início do tratamento.

O medicamento deve ser aplicado sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente a pele. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4 g (quantidade variando do tamanho de uma cereja a uma noz) de FENAREN 11,6 mg/g são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm². Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local tratado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤1/100); raras (>1/10.000 e ≤1/1.000) e muito raras (≤1/10.000). Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

- Comuns (>1/100 e ≤1/10): Dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, eritema, eczema e prurido.
- Raras (>1/10.000 e ≤1/1.000): Dermatite bolhosa.
- Muito raras: (>1/10): Erupção cutânea pustular, angioedema, hipersensibilidade (incluindo urticária), asma, reação de fotossensibilidade.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. No entanto, reações adversas similares as observadas após overdose de diclofenaco oral, podem ser observadas se FENAREN gel é ingerido.

No caso de ingestão acidental, resultando em significantes eventos adversos sistêmicos, terapias normalmente adotadas para o tratamento de envenenamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais devem ser utilizadas.
Para a gestão da superdosagem deve-se seguir as recomendações ou indicações clínicas do Centro de Assistência Toxicológica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Registro: 1.0497.0120

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Brasília – DF
Indústria Brasileira

Ou

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Guarulhos – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/04/2025.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
05/2026	Gerado no momento do protocolo	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Gel dermatológico 11,6 mg/g CT BG AL X 30 G CT BG AL X 60 G CT BG AL X 100 G
12/05/2025	0637803/25-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Gel dermatológico 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS	VP VPS	Gel dermatológico 11,6 mg/g CT BG AL X 30 G CT BG AL X 60 G CT BG AL X 100 G

							FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS		
							Solução injetável 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS		Solução injetável 25 mg/mL CT 10 AMP VD AMB X 3 ML CT 50 AMP VD AMB X 3 ML
23/07/2024	1005964/24-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2023	0480332/23-9	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	12/05/2023	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Gel dermatológico 11,6 mg/g CT BG AL X 60 G

10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 25 mg/mL
22/09/2021	3750875/21-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Solução injetável 25 mg/mL
08/04/2021	1343082/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Gel 11,6 mg/g
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 25 mg/mL
24/07/2020	2421150/20-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução injetável 25 mg/mL
10/06/2020	1841324/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP	Comprimido revestido 50 mg

		de Bula – RDC 60/12					MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
							IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP	Gel 11,6 mg/g
								VPS	

							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 25 mg/mL
25/10/2018	1031340/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	RESSUBMISSÃO DO TEXTO DE BULA		Comprimido revestido 50 mg Solução injetável 25 mg/mL
29/05/2018	0431112/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2018	0431112/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2018	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE	VP VPS	Comprimido revestido 50 mg Solução injetável

							CAUSAR? DIZERES LEGAIS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		25 mg/mL
14/09/2016	2284306/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2016	2284306/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2016	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Gel 11,6 mg/g
06/07/2016	2036006/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2016	2036006/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2016	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Comprimido revestido 50 mg

31/03/2016	1434640/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2016	31/03/2016	1434640/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido 50 mg Suspensão oral 15 mg/mL Solução injetável 25 mg/mL
09/02/2015	0123351/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	09/02/2015	0123351/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	09/02/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido revestido 50 mg Suspensão oral 15 mg/mL
02/12/2014	1079828/14-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	1079828/14-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	Versão inicial	VP VPS	Gel dermatológico 11,6 mg/g
13/03/2014	0184627/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de	13/03/2014	0184627/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de	13/03/2014	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP	Comprimido revestido

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		50 mg Suspensão oral 15 mg/mL
20/11/2013	0973355/13-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2013	0973355/13-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2013	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido 50 mg Suspensão oral 15 mg/mL

