

DORFLEX ICY HOT FLEXIBLE, SMALL- menthol patch
DORFLEX ICY HOT FLEXIBLE, LARGE- menthol patch
Lead Chemical Co., Ltd.

Dorflex Icy Hot® Flexible Patch

Active Ingredient

Menthol 5%

Purpose

Topical analgesic

Uses

Dorflex Icy Hot is indicated for bruises, traumas, muscle pains, cramps, torticollis and painful and inflammatory processes at large.

Warnings

For external use only

For use in adults and children over 12 years.

When using this product

- Use only as directed.
- Do not use with a heating pad.
- Avoid contact with eyes and mucous membranes.
- Do not apply to wounds or damaged, broken or irritated skin.

Stop use and ask a doctor if

- Condition worsens.
- Irritation or redness develops.
- Symptoms persist for more than 7 days or clear up and occur again within a few days.

If pregnant or breast-feeding,

ask a doctor before use.

Keep out of reach of children.

If swallowed by accident, get medical help.

Directions

- Remove backing from patch by firmly grasping both ends and gently pulling until backing separates in middle
- Carefully remove smaller portion of backing from patch and apply exposed portion of patch to affected area
- Once exposed portion of patch is positioned, carefully remove remaining backing to completely apply patch to affected area

Children 12 years or younger, ask a doctor

Precautions

- Do not wear the same patch for more than 8 hours.
- Do not wear more than 3 patches daily.
- Store in ambient temperature.
- Use each patch only once.

Inactive Ingredients

acrylic acid, aluminum hydroxide, carmellose sodium, 2-ethylhexyl acrylate, glycerin, isopropyl myristate, methyl acrylate, nonoxynol-30, polyacrylate, polyacrylic acid, polysorbate 80, sorbitan sesquioleate, starch, talc, tartaric acid, titanium dioxide, water

Other Information

Responsible pharmacist: Mauricio R. Marante - CRF-SP 28.847. ANVISA Registration No. 81807850002

Manufactured by: Lead Chemical Company, Ltd., 77-3 Himata, Toyama City, 930-0912. Toyama, Japan. Packaged by: Chattem, Inc., 1715 West 38th Street, Chattanooga, Tennessee, 37409. United States. Imported by: Sanofi Medley Farmaceutica Ltda. Rua Conde domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP - CEP 08613- 901. CNPJ 10.588.595/0010-92.

Principal Display Panel - Small

Dorflex ICY HOT® Flexible Patch

- Muscle pain
- Bruises
- Cramps
- Torticollis

Lasts up to 8 hours

Contains 5 Patches in 1 Resealable Pouch

Cut open pouch and remove pad

Reseal pouch after opening

Corte para abrir e remover o adesivo

Sele a embalagem depois de aberta

Sele a embalagem depois de aberta

Dorflex ICYHOT[®]

ADESIVO FLEXÍVEL



- Dores Musculares
- Contusões
- Cãibras
- Torcicolos

DURA ATÉ **8 HORAS**

CONTÉM 5 ADESIVOS FLEXÍVEIS (8 CM X 12 CM CADA)

PEQUENO

SANOFI

Dorflex ICYHOT[®]

ADESIVO FLEXÍVEL



O frio que alivia. O calor que relaxa.

INDICAÇÕES:
Dorflex Icy Hot é indicado para contusões, traumas, dores musculares, cãibras, torcicolos e processos dolorosos e inflamatórios em geral.

INSTRUÇÕES DE USO:
Segure firmemente ambas as extremidades do adesivo e puxe delicadamente até que o filme plástico seja separado ao meio. Remova cuidadosamente a menor parte do filme plástico e aplique a parte exposta sobre a área afetada. Uma vez posicionada a menor parte, remova cuidadosamente o restante do filme plástico para aplicar todo adesivo sobre a área afetada.

ADVERTÊNCIAS:
Uso em adultos e crianças acima de 12 anos.
Para uso em crianças com idade igual ou inferior a 12 anos, procure um médico.

Somente para uso externo. Use somente como recomendado. Leia e siga todas as instruções e advertências desta embalagem. Raros casos de queimaduras graves foram reportados com produtos deste tipo. Não aplique faixas de maneira muito apertada ou compressas quentes (tais como bolsas de água quente) na área de aplicação do produto. Evite contato com os olhos e membranas mucosas. Não aplique sobre a pele irritada, sensível ou machucada. Não utilize simultaneamente com analgésicos tópicos.

INTERROMPA O USO E PROCURE UM MÉDICO CASO:

- Ocorra uma piora dos sintomas.
- Apareça irritação ou vermelhidão.
- Os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou desaparecerem e voltarem em alguns dias.
- Apareçam sinais de danos na pele, tais como dor, inchaço ou queimação onde o produto foi aplicado.

Caso esteja grávida ou amamentando procure um médico antes de usar. **MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.** Em caso de ingestão acidental procure um médico.

PRECAUÇÕES:
Não utilizar um mesmo adesivo por mais de 8 horas. Repita se necessário, mas não mais que 3 vezes ao dia. **Condições de Armazenamento:** armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

INGREDIENTES:
mentol, copolímero grafitizado de acrilato de amido, hidróxido de alumínio, carmelose sódica, copolímero metilacrilato/2-etilhexilacrilato, nonoxinol-30, glicerina, miristato de isopropila, poliácido de sódio, ácido poliácrico, polissorbato 80, sesquióleato de sorbitana, talco, ácido tartárico, dióxido de titânio e água.

Farm. Resp.: Maurício R. Marante - CRF-SP 28.847.
Registro ANVISA nº: 81807850002.
Registrado e Importado por: **Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – CEP: 08613-901 - Suzano – SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92. Fabricante legal: **Chattem, Inc.** 1715 West 38th Street - Chattanooga, Tennessee, 37409 - Estados Unidos
® Marca Registrada.

Atendimento ao consumidor
@sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

0165654-01

Pouch Label - Small

Principal Display Panel - Large

Dorflex ICY HOT[®] Flexible Patch

- Muscle pain
- Bruises
- Cramps
- Torticollis

Lasts up to 8 hours

Contains 5 Patches in 1 Resealable Pouch

Cut open pouch and remove pad

Reseal pouch after opening


Corte para abrir e remover o adesivo

Sele a embalagem depois de aberta

Dorflex

ICYHOT

ADESIVO FLEXÍVEL



- Dores Musculares
- Contusões
- Cãibras
- Torcicolos

DURA ATÉ
8 HORAS

CONTÉM 5 ADESIVOS FLEXÍVEIS
(10 CM X 20 CM CADA)

GRANDE

SANOFI

Sele a embalagem depois de aberta

Dorflex

ICYHOT

ADESIVO FLEXÍVEL



O frio que alivia. O calor que relaxa.

INDICAÇÕES:
Dorflex Icy Hot é indicado para contusões, traumas, dores musculares, cãibras, torcicolos e processos dolorosos e inflamatórios em geral.

INSTRUÇÕES DE USO:
Segure firmemente ambas as extremidades do adesivo e puxe delicadamente até que o filme plástico seja separado ao meio. Remova cuidadosamente a menor parte do filme plástico e aplique a parte exposta sobre a área afetada. Uma vez posicionada a menor parte, remova cuidadosamente o restante do filme plástico para aplicar todo adesivo sobre a área afetada.

ADVERTÊNCIAS:
Uso em adultos e crianças acima de 12 anos.
Para uso em crianças com idade igual ou inferior a 12 anos, procure um médico. Somente para uso externo.

Use somente como recomendação. Leia e siga todas as instruções e advertências desta embalagem.
Raros casos de queimaduras graves foram reportados com produtos deste tipo. Não aplique faixas de maneira muito apertada ou compressas quentes (tais como bolsas de água quente) na área de aplicação do produto.
Evite contato com os olhos e membranas mucosas.
Não aplique sobre a pele irritada, sensível ou machucada.
Não utilize simultaneamente com analgésicos tópicos.

INTERROMPA O USO E PROCURE UM MÉDICO CASO:
- Ocorra uma piora dos sintomas.
- Apareça irritação ou vermelhidão.
- Os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou desaparecerem e voltarem em alguns dias.
- Apareçam sinais de danos na pele, tais como dor, inchaço ou queimação onde o produto foi aplicado.

Caso esteja grávida ou amamentando procure um médico antes de usar, **MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**
Em caso de ingestão acidental procure um médico.

PRECAUÇÕES:
Não utilizar um mesmo adesivo por mais de 8 horas. Repita se necessário, mas não mais que 3 vezes ao dia.
Condições de Armazenamento: armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

INGREDIENTES:
mentol, copolímero grafitizado de acrílate de amida, hidróxido de alumínio, carboxe sódica, copolímero metilacrilato/2-etilacrilato, nonoxinol-30, glicerina, miristato de isopropila, poliacrilato de sódio, ácido poliláctico, polissorbato 80, sesquioxido de sorbitana, talco, ácido tartárico, dióxido de titânio e água.

Farm. Resp.: Maurício R. Marante - CRF-SP: 28.847, Registro ANVISA Nº: 81807850002, Registrado e Importado por: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., Rua Conde Domingos Pagaiz, 413 - CEP: 08613-901 - Suzano - SP - CNPJ: 10.588.595/0010-92, Fabricante legal: Chatterem, Inc. 1715 West 38th Street - Chattanooga, Tennessee, 37409 - Estados Unidos - © Marca Registrada.

0165652-01

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanoifi.com
0800-703-0014

Pouch Label - Large

DORFLEX ICY HOT FLEXIBLE, SMALL

menthol patch

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:62168-0085
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
MENTHOL (UNII: L7T10EIP3A) (MENTHOL - UNII:L7T10EIP3A)	MENTHOL	205.5 mg

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
ACRYLIC ACID (UNII: J94PBK7X8S)	
ALUMINUM HYDROXIDE (UNII: 5QB0T2IUN0)	
CARBOXYMETHYLCELLULOSE SODIUM, UNSPECIFIED FORM (UNII: K679OBS311)	
2-ETHYLHEXYL ACRYLATE (UNII: HR49R9S6XG)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	
ISOPROPYL MYRISTATE (UNII: 0RE8K4LNJS)	
METHYL ACRYLATE (UNII: WC487PR91H)	

NONOXYNOL-30 (UNII: JJX07DG188)
SODIUM POLYACRYLATE (2500000 MW) (UNII: 05I15JN12J)
POLYACRYLIC ACID (250000 MW) (UNII: 9G2MAD7J6W)
POLYSORBATE 80 (UNII: 6OZP39ZG8H)
SORBITAN SESQUIOLEATE (UNII: 0W8RRI5W5A)
STARCH, CORN (UNII: O8232NY3SJ)
TALC (UNII: 7SEV7J4R1U)
TARTARIC ACID (UNII: W4888I119H)
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP)
WATER (UNII: 059QF0KO0R)

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:62168-0085-3	270 in 1 BOX	04/22/2021	10/31/2024
1		5 in 1 POUCH; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC Monograph Drug	505G(a)(3)	07/01/2013	10/31/2024

DORFLEX ICY HOT FLEXIBLE, LARGE

menthol patch

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:62168-0086
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
MENTHOL (UNII: L7T10EIP3A) (MENTHOL - UNII:L7T10EIP3A)	MENTHOL	428.5 mg

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
ACRYLIC ACID (UNII: J94PBK7X8S)	
ALUMINUM HYDROXIDE (UNII: 5QB0T2IUN0)	
CARBOXYMETHYLCELLULOSE SODIUM, UNSPECIFIED FORM (UNII: K679OBS311)	
2-ETHYLHEXYL ACRYLATE (UNII: HR49R9S6XG)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	
ISOPROPYL MYRISTATE (UNII: 0RE8K4LNJS)	

METHYL ACRYLATE (UNII: WC487PR91H)
NONOXYNOL-30 (UNII: JJX07DG188)
POLYACRYLIC ACID (250000 MW) (UNII: 9G2MAD7J6W)
POLYSORBATE 80 (UNII: 6OZP39ZG8H)
SODIUM POLYACRYLATE (2500000 MW) (UNII: 05I15JN12J)
SORBITAN SESQUIOLEATE (UNII: 0W8RRI5W5A)
STARCH, CORN (UNII: O8232NY3SJ)
TALC (UNII: 7SEV7J4R1U)
TARTARIC ACID (UNII: W4888I119H)
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP)
WATER (UNII: 059QF0KO0R)

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:62168-0086-6	100 in 1 BOX	09/20/2020	11/30/2024
1		5 in 1 POUCH; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC Monograph Drug	505G(a)(3)	07/01/2013	11/30/2024

Labeler - Lead Chemical Co., Ltd. (693727091)

Revised: 1/2024

Lead Chemical Co., Ltd.