

CATAFLAMPRO[®] XT EMULGEL[®]

Novartis Biociências S.A.
gel
23,2 mg/g de diclofenaco dietilamônio

**Cataflampro® XT Emulgel®
diclofenaco dietilamônio**

Tubo de Alumínio Laminado com 50g e 100 g.

**USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g de CATAFLAMPRO XT EMULGEL contém 23,2 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalentes a 21 mg de diclofenaco potássico.

Excipientes: álcool isopropílico, propilenoglicol, coco-caprilato-caprato, petrolato líquido, macrogol, carbômer, dietilamina ceruletida, álcool oleílico, perfume de eucalipto, butilidroxitolueno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CATAFLAMPRO XT EMULGEL é indicado para aliviar a dor e reduzir os sintomas da inflamação (incluindo dor e inchaço) em diversas condições que afetam músculos e articulações, tais como:

- Lesões de ligamentos, músculos e articulações (por exemplo entorses, distensões, contusões, artrites, dores nas costas, lesões causadas pela prática esportiva;
- Tendinites (cotovelo de tenista), inchaço em torno do cotovelo ou joelho;
- artroses generalizada, em mãos ou joelhos.

CATAFLAMPRO XT EMULGEL também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por seu médico.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CATAFLAMPRO XT EMULGEL contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados de antiinflamatórios não-esteroidais. A formulação do medicamento foi desenvolvida especialmente para ser friccionada sobre a pele e ter sua permeabilidade aumentada, duas vezes ao dia, proporcionando um alívio da dor por até 12 horas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use CATAFLAMPRO XT EMULGEL 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 diminuir 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, coriza.

O propilenoglicol pode causar uma leve irritação cutânea localizada em certas pessoas.

O butilidroxitolueno pode causar reações cutâneas localizadas (como dermatite de contato) ou irritação aos olhos e em mucosas.

- Se você estiver nos últimos três meses de gravidez.

Este medicamento é contra-indicado para crianças menores de 14 anos.

Se alguma contra- indicação acima se aplica a você, não use CATAFLAMPRO XT EMULGEL.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências:

- Não aplique CATAFLAMPRO XT EMULGEL em peles com cortes, feridas abertas ou em peles que tenham urticárias ou eczema. CATAFLAMPRO XT EMULGEL deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. CATAFLAMPRO XT EMULGEL não deve ser ingerido.
- Lave as mãos após usar CATAFLAMPRO XT EMULGEL, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
- Tenha cuidado para não aplicar CATAFLAMPRO XT EMULGEL em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.
- Pare o tratamento, se a pele desenvolver urticária 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).
- A probabilidade de eventos adversos sistêmicos ocorrer com a aplicação tópica de CATAFLAMPRO XT EMULGEL não pode ser excluída quando CATAFLAMPRO XT EMULGEL for aplicado em áreas de pele relativamente extensas e por um período de tempo prolongado.

CATAFLAMPRO XT EMULGEL não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

Precauções:

Gravidez e amamentação:

Não utilize CATAFLAMPRO XT EMULGEL 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.

Não utilize CATAFLAMPRO XT EMULGEL se você estiver amamentando.

Se você está grávida ou amamentando procure a orientação de um médico ou farmacêutico, caso você necessite tomar qualquer medicamento.

Uso em crianças:

Não é recomendado o uso de CATAFLAMPRO XT EMULGEL em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

Interações medicamentosas:

Informar o seu médico ou farmacêutico se você toma, ou tomou recentemente qualquer medicamento, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica.

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

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CATAFLAMPRO XT EMULGEL deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Não use este medicamento com o prazo de validade vencido indicado na embalagem. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Características físicas e organolépticas: CATAFLAMPRO XT EMULGEL é um gel homogêneo branco, não é gorduroso e não mancha, com odor característico.

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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADULTOS E ADOLESCENTES ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE: aplicar o gel 2 vezes ao dia (preferencialmente no período da manhã e à noite) na área afetada.

Como aplicar:

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 devagar sobre a pele. A quantidade necessária depende do tamanho da área afetada, mas sempre deve-se cobrir e esfregar toda a área afetada. Você notará um efeito superficial refrescante quando esfregar o gel.
 3. Lave suas mãos após cada aplicação de CATAFLAMPRO XT EMULGEL para evitar contatos acidentais com a boca e olhos, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
- Não use CATAFLAMPRO XT EMULGEL por mais de duas semanas, no caso do tratamento de lesões de musculares e articulares (entorses, distensões, contusões) ou tendinites.

O produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas para dores de artrites, a menos que recomendado por um médico.

Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou piorarem, consulte um médico.

Se você tiver alguma pergunta sobre a utilização do medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de aplicar CATAFLAMPRO XT EMULGEL 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 do seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, CATAFLAMPRO XT EMULGEL pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes os 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.

- **Comuns:** erupção cutânea, coceira, vermelhidão e/ou sensibilidade de pele;
- **Raros:** erupção cutânea com formação de bolhas e/ou urticária;
- **Muito raros:** inchaço em face, lábios, boca, língua ou glote que possam causar dificuldade para engolir, falar ou respirar, respiração curta ou ofegante, sensação de aperto no peito (sintomas de asma) e/ou sibilos. CATAFLAMPRO XT EMULGEL também pode causar hipersensibilidade 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 CATAFLAMPRO XT EMULGEL e procure um médico ou farmacêutico imediatamente.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Retire o excesso do gel com um lenço.

CATAFLAMPRO XT EMULGEL 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.

Reg. MS - 1.0068.1092

Farm. Resp.: Virgínia da Silva Giraldi – CRF-SP 15.779

Fabricado por: Novartis Consumer Health S.A. Nyon- Suíça

Importado por: Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo – SP - CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira
® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia , Suíça

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho



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

**PIL 05/10/2011
VP02**



Histórico de Alteração para a bula

| Número do Expediente | Nome do Assunto | Data da Notificação | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|-----------------------------|---------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|---|
| 001613/11-6 | Registro de Concentração Nova no País | 22/12/2010 | 27/05/2013 | Petição de registro inicial |
| 0858608/13-0 | Peticionamento inicial de bula | 11/10/2013 | 11/10/2013 | Peticionamento inicial de bula após início da comercialização |