

**CATAFLAMPRO EMULGEL**

(diclofenaco dietilamônio)

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Emulgel 11,6 mg/g e Emulgel 23,2 mg/g

## **CATAFLAMPRO EMULGEL E CATAFLAMPRO XT EMULGEL**

diclofenaco dietilamônio

### Apresentações

Gel dermatológico de 11,6 mg/g. Bisnagas com 30g, 60g e 150g.

Gel dermatológico de 23,2 mg/g. Bisnagas com 50g e 100g.

## **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada g de CATAFLAMPRO EMULGEL contém 11,6 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 10 mg de diclofenaco sódico.

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

Cada g de CATAFLAMPRO XT EMULGEL contém 23,2 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 20 mg de diclofenaco sódico.

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

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

CATAFLAMPRO EMULGEL e CATAFLAMPRO XT EMULGEL são indicados para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em diversas condições dolorosas, tais como:

- Lesões musculares, articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões) ou tendinites;
- Dor de osteoartrite.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

CATAFLAMPRO EMULGEL e CATAFLAMPRO XT EMULGEL contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. São medicamentos anti-inflamatórios tópicos que agem sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor, as fórmulas foram especialmente desenvolvidas para serem espalhadas sobre a pele.

CATAFLAMPRO XT EMULGEL contém formulação que proporciona o aumento da permeabilidade do medicamento na pele, resultando no alívio da dor por até 12 horas.

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

Contraindicações:

Não use CATAFLAMPRO EMULGEL e CATAFLAMPRO XT EMULGEL se:

- Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroidal usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, a aspirina ou qualquer outro excipiente presente nestes medicamentos. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- Os sintomas de reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: chiado, respiração ou falta de ar (asma), erupção cutânea com formação de bolhas ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.
- Se você estiver nos 3 últimos meses de gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 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?**

Advertências e precauções:

- Não aplicar CATAFLAMPRO EMULGEL ou CATAFLAMPRO XT EMULGEL na pele com cortes, feridas abertas, erupções cutâneas ou eczema. Interromper o tratamento se a pele apresentar erupções cutâneas após a aplicação do produto.
- Não use uma quantidade maior do que a indicada ou por período mais longo do que o indicado, a menos que recomendado pelo médico.
- Não use o produto dentro da boca e não engula o medicamento. Lave suas mãos após o uso e tenha cuidado para não aplicar CATAFLAMPRO EMULGEL ou CATAFLAMPRO XT EMULGEL nos olhos. Se isso ocorrer, lave os olhos com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.

- 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 após o uso de CATAFLAMPRO EMULGEL ou CATAFLAMPRO XT EMULGEL).

-CATAFLAMPRO EMULGEL e CATAFLAMPRO XT EMULGEL contém propilenoglicol e que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.

-CATAFLAMPRO EMULGEL contém benzoato de benzila que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.

- CATAFLAMPRO XT EMULGEL contém butil-hidroxitolueno que pode causar reações localizadas na pele (dermatite de contato) ou irritação dos olhos e das membranas mucosas.

- Informe seu médico ou farmacêutico se você toma, ou tomou recentemente qualquer medicamento, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica. Em caso de dúvidas, procure um médico.

Gravidez e amamentação:

Se você estiver com suspeita de gravidez, planejando engravidar, grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

Não use CATAFLAMPRO EMULGEL ou CATAFLAMPRO XT EMULGEL se você estiver no último trimestre de gravidez, o uso do medicamento pode prejudicar o feto ou causar complicações no parto.

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

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

**Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

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

**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.**

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

Características físicas e organolépticas:

- CATAFLAMPRO EMULGEL é um gel homogêneo branco a amarelado, possui suave efeito refrescante e não é gorduroso.

- CATAFLAMPRO XT EMULGEL é um gel homogêneo branco a amarelado, possui suave efeito refrescante e não é gorduroso.

**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?**

Uso tópico para adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos de idade: CATAFLAMPRO EMULGEL deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.

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 afetada, esfregando-a levemente. A quantidade necessária variará dependendo do tamanho da área afetada; uma quantidade que varie entre o tamanho de uma cereja a uma noz geralmente é suficiente.

3 - Lave suas mãos após cada aplicação de CATAFLAMPRO EMULGEL, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

CATAFLAMPRO XT EMULGEL deve ser aplicado 2 vezes ao dia na área dolorida.

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 afetada, esfregando-a levemente. A quantidade necessária variará dependendo do tamanho da área afetada; uma quantidade que varie entre o tamanho de uma cereja a uma noz geralmente é suficiente.

3 - Lave suas mãos após cada aplicação de CATAFLAMPRO XT EMULGEL, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use CATAFLAMPRO EMULGEL ou CATAFLAMPRO XT EMULGEL por mais de duas semanas. No caso do tratamento de osteoartrite de joelhos e mãos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, sem recomendação médica.

Não utilize doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o necessário.

Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.

**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?**

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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

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  $\leq 1/10$ ); incomuns ( $>1/1.000$  e  $\leq 1/100$ ); raras ( $>1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ) e muito raras ( $\leq 1/10.000$ ).

Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

- Comuns ( $>1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, coceira ou vermelhidão da pele.

- Raras ( $>1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ): Erupção cutânea com formação de bolhas.

- Muito raras ( $\leq 1/10.000$ ): Erupção cutânea; inchaço do rosto, lábios, línguas ou garganta; hipersensibilidade (incluindo urticária); chiado ao respirar, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma); pele mais sensível à luz solar.

**Informe ao 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?**

CATAFLAMPRO EMULGEL e CATAFLAMPRO XT EMULGEL devem ser usados apenas externamente. Se você ou uma criança ingerir o medicamento acidentalmente, 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0107.0328

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira - CRF/RJ: 18.875

#### **Registrado e importado por:**

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

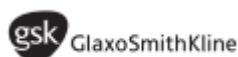
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ – Brasil.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

#### **Fabricado por:**

Novartis Consumer Health S.A. Nyon- Suíça.

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



SAC 0800 021 1529

sac.consumo@gsk.com

www.gsk.com



### Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônico |                                 |                                                                                  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                                                                           |                   | Dados das alterações de bulas                                          |                  |                                      |
|-------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente                  | Assunto                                                                          | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                                                                   | Data de aprovação | Itens de bula                                                          | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas           |
| 11/05/2018                    | Expediente objeto desta petição | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A                                                                                                                       | N/A               | Atualização de todos os itens das bulas com exceção dos dizeres legais | VP<br>VPS        | Emulgel 1%<br>Emulgel 2%<br>Aerossol |
| 29/08/2017                    | 1829351/17-4                    | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 24/01/2017                                   | 0138288/17-2     | 11200 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)                  | 02/05/2017        | Dizeres legais                                                         | VP<br>VPS        | Emulgel 1%<br>Emulgel 2%<br>Aerossol |
| 30/06/2016                    | 2008522/16-2                    | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A                                                                                                                       | N/A               | Atualização de todos os itens das bulas com exceção dos dizeres legais | VP<br>VPS        | Emulgel 1%<br>Emulgel 2%<br>Aerossol |
| 30/11/2015                    | 1039787/15-6                    | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A                                                                                                                       | N/A               | Dizeres legais                                                         | VP<br>VPS        | Emulgel 1%                           |
| 19/01/2015                    | 0048044/15-4                    | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 18/11/2014                                   | 1036651/14-2     | 10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 22/12/2014        | Dizeres legais                                                         | VP<br>VPS        | Aerossol                             |
| 24/10/2014                    | 0959104/14-4                    | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 19/09/2014                                   | 0783511/14-6     | 10250 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise  | 20/10/2014        | Dizeres legais                                                         | VPS<br>VPS       | Emulgel 1%<br>Emulgel 2%             |

| Dados da submissão eletrônico |                |                                                                                  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                                 |                   | Dados das alterações de bulas                                                       |                  |                                      |
|-------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto                                                                          | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                         | Data de aprovação | Itens de bula                                                                       | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas           |
| 05/08/2014                    | 0635195/14-6   | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A                                                             | N/A               | Dizeres legais                                                                      | VP<br>VPS        | Emulgel 1%<br>Emulgel 2%<br>Aerossol |
| 25/10/2013                    | 0902937/13-1   | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A                                                             | N/A               | Composição / Quais os males que este medicamento pode me causar? / Reações Adversas | VP<br>VPS        | Emulgel 2%                           |
| 11/10/2013                    | 0858608/13-0   | 10485 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 22/12/2010                                   | 001613/11-6      | 1455 – MEDICAMENTO NOVO – Registro de Concentração Nova no País | 27/05/2013        | Petição inicial                                                                     | VP<br>VPS        | Emulgel 2%                           |