

**Cataflampro™**

**Novartis Biociências S.A.**

**Emulgel 2 %**

**23,2 mg de diclofenaco dietilamônio**

**Cataflampro™ XT**  
**12 Horas Emulgel® 12 %**  
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, butil-hidroxitolueno 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;
- artrose 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 anti-inflamatórios 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 macrogol pode causar uma leve irritação cutânea localizada em certas pessoas.

O butil-hidroxitolueno 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.

**Se alguma contraindicação 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.**

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

**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.**

**TUDO 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 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 ≤ 1/10), raros (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000) e muito raros (≤ 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 da pele;

· **Raros:** erupção cutânea com formação de bolhas e/ou urticária;

· **Muito raros:** inchaço da 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Fabricado por:

Novartis Pharma Produktions GmbH – Wehr, Baden – Alemanha

OU

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 depositada de Novartis AG, Basiléia, 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

**VP04**

