

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Aerossol

11,6 mg/g de diclofenaco dietilamônio

Diclofenaco dietilamônio
Solução tópica. Tubo de alumínio aerossol com 85 mL (60 g).

USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO:

Cada g de CATAFLAMPRO™ AEROSSOL contém 11,6 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico.

Excipientes: álcool isopropílico, álcool etílico, propilenoglicol, perfume e butano comercial.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Alívio da inflamação, dor e edema e em diversas condições que afetam músculos e articulações, tais como:

- Lesões em partes moles: traumas em tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido a entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (lesões esportivas);
- Formas localizadas de reumatismos de partes moles: tendinite (por exemplo, cotovelo de tenista), bursite, periartropatia síndrome ombro-mão.

Para o alívio da dor de osteoartrite de joelhos ou mãos do joelho ou dedos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A apresentação aerossol 1,16%, pelas características farmacocinéticas mostradas acima, apresenta o mesmo perfil de eficácia do gel na mesma concentração. Estudos farmacocinéticos demonstraram que o diclofenaco ácido, quando aplicado topicamente, atravessa a barreira da pele e alcança as articulações, músculos e líquido sinovial em concentrações suficientemente altas para exercer ação terapêutica local ⁶.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: produtos tópicos 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 medicamento anti-inflamatório não-esteroidal (AINE)¹, com pronunciadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

CATAFLAMPRO™ Aerossol é um anti-inflamatório e analgésico elaborado para aplicação tópica. Em inflamações e dores de origem traumática ou reumática, CATAFLAMPRO™ Aerossol alivia a dor, diminui o inchaço e reduz o tempo de recuperação para voltar a função normal.

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.

Distribuição: 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: 99,7% do diclofenaco está ligado às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99,4%). O diclofenaco se acumula na pele que atua como um reservatório, liberando controladamente a droga para os tecidos subjacentes. Deste local, diclofenaco preferencialmente se distribui e permanece em tecidos profundos inflamados, como nas articulações, onde é encontrado em concentrações 20 vezes maiores do que no plasma.

Metabolismo: a biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Dois dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, mas em uma amplitude bem menor que o diclofenaco.

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

Populações especiais:

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

Dados de segurança Pré-Clínicos:

Estudos pré-clínicos dos estudos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas. Não há evidência de que o diclofenaco tenha potencial teratogênico em camundongos, ratos ou coelhos. Não há influência do diclofenaco sobre a fertilidade em ratos. O diclofenaco não influenciou a fertilidade das matrizes (ratos) nem o desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole.

Segurança Clínica:

O perfil de segurança do diclofenaco aerossol 1,16% é inferido como benigno pela comparação com o perfil a partir de estudos com o Diclofenaco gel na mesma concentração. Pelas características de absorção demonstradas e pela absorção sistêmica extremamente baixa com o uso tópico, pode-se concluir ser o perfil de segurança e tolerabilidade benigno. Em estudos de tolerabilidade local, o diclofenaco gel 2,32% mostrou ter mínima ou nenhuma irritabilidade de pele, sensibilização, ou potencial de fotossensibilização, devendo o mesmo ser aplicado ao Diclofenaco Aerossol 1,16%.

Este perfil é também suportado pelas revisões de segurança e dados de farmacovigilância tanto do Diclofenaco Aerossol 1,16% como do diclofenaco gel 1,16% gel e 2,32%. Estudos com outras formas tópicas de produtos contendo diclofenaco dietilamônio não apresentam potencial para fototoxicidade ou causam sensibilidade na pele.

CATAFLAMPRO™ Aerossol foi bem tolerado em uma variedade de estudos. Não tem potencial para fototoxicidade e os componentes do diclofenaco não causam sensibilização ou irritação cutânea.

Referência Bibliográfica

¹Chlud K, Wagener HH. Percutaneous non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) therapy with particular reference to pharmacokinetic factors. *Eular Bulletin* 1987; 16 (2): 40-43.

²Zijlstra, J.A-Internal Report

³Schneider W, Degen PH, Dubois JP. GP 48440 G. Diclofenac diethylamine salt: percutaneous absorption of diclofenac after topical application of diclofenac diethylamine salt compared to absorption after oral application of diclofenac sodium salt in baboons. *Ciba-Geigy, Basle, Pharmacological Chemistry Report* 1984; B 34/1984: March 13

⁴Brune K. *Curr Med Res Opin* 2007;23:2985-95

⁵Riess W, Schmid K, Botta L, Kobayashi K, Schneider W, Sioufi A, Strusberg A, Tomasi M. Percutaneous absorption of diclofenac. *Arzneim Forsch* 1986; 36 (II): 1092-1096

⁶[Riess W, Schmid E, Botta L et al (1986)] Die perkutane Resorption von Diclofenac. *Arzneimittel-Forschung*; 36(7): 1092-6.

Data on file-

[VOPO-PE-102]-Estudo interno-Novartis Bioequivalência

[VOPO-P-307]-Estudo interno Novartis Eficácia clínica Diclofenaco gel 2,32%, em entorse de tornozelo

[VOPO-P-103] Estudo interno Novartis -Tolerabilidade local

[VOPO-P-105], Estudo interno Novartis -Tolerabilidade local

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou a qualquer componente da formulação. CATAFLAMPRO™ Aerossol é também contraindicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outras substâncias anti-inflamatórias não-hormonais durante o último trimestre de gravidez.

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL é contraindicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica de CATAFLAMPRO™ Aerossol é pequena, mas não deve ser excluída quando CATAFLAMPRO™ Aerossol é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo.

Evitar aplicar CATAFLAMPRO™ Aerossol, em grandes áreas da pele ou por período mais longo do que o recomendado, a não ser quando recomendado pelo médico.

CATAFLAMPRO™ Aerossol deve ser aplicado somente sobre a pele sã e intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Descontinuar o tratamento, se a pele desenvolver urticária ou erupções cutâneas após a aplicação do produto.

Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. CATAFLAMPRO™ Aerossol não deve ser ingerido. Lavar as mãos após usar CATAFLAMPRO™ Aerossol, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

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

A formulação de CATAFLAMPRO™ Aerossol contém propilenoglicol, que pode causar ligeiras irritações localizadas na pele de algumas pessoas.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, estando contraindicado durante o último trimestre da gravidez, pois pode causar danos à futura criança ou pode causar problemas no nascimento.

Efeito na habilidade de dirigir e operar máquinas

A aplicação cutânea de CATAFLAMPRO™ Aerossol não tem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

-Idosos: A dose usual de adultos pode ser usada por idosos.

-Gravidez:

Não se recomenda o uso de CATAFLAMPRO™ Aerossol durante a gravidez e lactação devido à ausência de dados clínicos referentes à sua utilização durante esses períodos.

O uso do diclofenaco é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez, devido a possibilidade de inércia uterina, insuficiência renal fetal com oligohidramnios subsequentes e o fechamento prematuro dos ductos arteriais.

Estudos em animais não demonstraram nenhum efeito nocivo direto ou indireto sobre a gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, durante o parto ou desenvolvimento pós-natal.

-Lactação:

Não é de conhecimento se diclofenaco tópico é excretado no leite materno; portanto, CATAFLAMPRO™ Aerossol não deve ser utilizado durante a amamentação. Se houver motivos que usá-lo, não deve ser aplicado no seio ou em grandes áreas da pele, e não deve ser utilizado por um longo período.

O uso de CATAFLAMPRO™ Aerossol não é recomendado durante a amamentação.

-Fertilidade:

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

- Crianças e adolescentes (abaixo de 14 anos de idade)

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos de idade, a não ser em casos de artrite juvenil crônica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que a absorção sistêmica de diclofenaco aplicado topicamente é muito baixa, interações medicamentosas com o uso de CATAFLAMPRO™ Aerossol são pouco prováveis.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Características organolépticas: solução límpida e incolor, 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 14 anos de idade

CATAFLAMPRO™ Aerossol deve ser utilizado exclusivamente por via tópica.

Aplicar CATAFLAMPRO™ Aerossol sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia. Vaporizar o produto por 3 a 6 segundos na área afetada, massageando levemente a pele até a solução ser completamente absorvida. A quantidade de produto depende do tamanho da área dolorida.

Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a não ser que sejam o local a ser tratado.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O medicamento não deve ser usado por mais de 14 dias para lesões ou reumatismo de partes moles ou 21 dias para dores de artrite, a não ser por recomendação médica.

Se utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raros (> 1/10.000, < 1/1.000); muito raros (< 1/10.000), incluindo relatos isolados. Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Reações da pele e tecido subcutâneo:

Comuns (> 0,01 < 0,1): dermatite de contato (ex.: rash localizado da pele, pruridos, eritema, edema ou pápulas). Raras (> 0,0001 < 0,001): dermatite bolhosa. Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): reações alérgicas da pele generalizadas, urticárias, angioedema, reações de fotosensibilidade.

Reações respiratórias, torácicas e mediastinais:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): asma.

Infecções e infestações:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): erupção cutânea pustular.

Reações no sistema imune:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): hipersensibilidade, edema angioneurótico.

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 CATAFLAMPRO™ Aerossol for ingerido (1 unidade de 100 g contém o equivalente a 1 g de diclofenaco sódico).

No caso de ingestão acidental, resultando em eventos adversos sistêmicos, terapias normalmente adotadas para o tratamento de envenenamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais devem ser utilizadas.

Descontaminação gástrica e o uso de carvão ativado devem ser considerados, especialmente em um período curto após a ingestão.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0107.0328.0018-2

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

Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

Av. Ibirama, 518 - Complexo 441/3 Taboão da Serra – SP

Embalado por:

Envasamento Tecnologia de Aerosóis LTDA – Osasco, SP.

Registrado por:

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

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

CNPJ: 33.247.743/0001-10 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em Ago/2017.

CATAFLAMPRO™ EMULGEL®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Emulgel

11,6 mg/g de diclofenaco dietilamônio

CataflamPRO™ Emulgel®



Diclofenaco dietilamônio
Gel tópico. Bisnagas com 30g, 60g e 150g.

USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 14 ANOS).

COMPOSIÇÃO:

Cada g de CATAFLAMPRO™ EMULGEL® contém 11,6 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico.

Excipientes: dietilamina, carbômer, macrogol, álcool isopropílico, propilenoglicol, petrolato líquido, perfume (contém benzoato de benzila), coco-caprilato-caprato e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Alívio da dor, da inflamação e do inchaço em diversas condições que afetam músculos e articulações, tais como:

- Inflamações do tecido mole: de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido a entorses, lesões, contusões, distensões, ou dores musculares (p.ex. torcicolo) e nas costas, bem como lesões oriundas de práticas esportivas^{1,2,3,4,5};
 - Formas localizadas de reumatismos dos tecidos moles: Tendinite (por ex., cotovelo de tenista), bursite, síndrome do ombro e da mão, periartropatia^{3,4,6,7,8};
 - Formas localizadas de reumatismo degenerativo: osteoartrose de articulações periféricas e coluna vertebral^{4,9,10,11,12,13,14,15}.
- Para o alívio da dor de alguns tipos de artrites leves e localizadas (joelho e dedos).

RESULTADOS E EFICÁCIA

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® (diclofenaco dietilamônio) demonstrou eficácia no alívio da dor e inflamação, bem como melhora no tempo de retorno às atividades normais em:

- inflamações do tecido mole, p.ex. entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (injúrias esportivas)¹
- reumatismos de tecido mole, p. ex. Tendinite, bursite²
- alívio da dor de artrite não seria nos joelhos e dedos^{3,4}

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: medicamento tópico para dor nas articulações e dor muscular. Medicamento anti-inflamatório tópico, não-esteroidal, para uso tópico. (ATC M02A A15).

O diclofenaco é um medicamento anti-inflamatório não-esteroidal (AINE), com pronunciadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® é um medicamento anti-inflamatório e analgésico desenvolvido para uso tópico. Nas inflamações e dores de origem traumática ou reumática, CATAFLAMPRO™ EMULGEL® alivia a dor, reduz o inchaço e diminui o tempo para o retorno às funções normais. Devido à base aquosa-alcoólica, o gel também exerce um efeito suavizante e refrescante.

Os dados clínicos demonstraram que CATAFLAMPRO™ EMULGEL® reduz a dor aguda em uma hora após a aplicação inicial (p <0,0001 contra o gel placebo). Noventa e quatro por cento (94%) dos pacientes respondeu a CATAFLAMPRO™ EMULGEL® após 2 dias de tratamento versus 8% com gel placebo (p <0,0001). A resolução de dor e deficiência funcional foram alcançados após 4 dias de tratamento com CATAFLAMPRO™ EMULGEL® (p <0,0001 contra o gel placebo).

Absorção: a quantidade de diclofenaco absorvida sistemicamente a partir de CATAFLAMPRO™ EMULGEL® é proporcional ao tamanho da área da pele tratada, e depende tanto da dose total aplicada como do grau de hidratação da pele. Foram determinadas quantidades de absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco após aplicação tópica de 2,5 g de CATAFLAMPRO™ EMULGEL® em 500 cm² de pele, determinada pela eliminação renal total, comparada com CATAFLAMPRO™ EMULGEL® comprimidos. Uma oclusão por um período de 10 horas leva a um aumento de três vezes na quantidade absorvida de diclofenaco.

Distribuição: as concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, no tecido sinovial e no fluido sinovial após administração tópica de CATAFLAMPRO™ EMULGEL® nas articulações das mãos e dos joelhos.

As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco: 99,7% do diclofenaco está ligado às proteínas séricas, principalmente à albumina (99,4%).

O diclofenaco acumula na pele, que atua como reservatório a partir do qual há uma liberação sustentada do ativo nos tecidos subjacentes. A partir daí o diclofenaco, preferencialmente, distribui e persiste em tecidos inflamados profundos, tais como a articulação, onde ele se encontra em concentrações até 20 vezes mais elevado do que no plasma.

Metabolismo: a biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Entretanto, dois dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, em uma amplitude bem menor que a do diclofenaco.

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

Populações especiais:

Insuficiência Renal e Hepática: não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos 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.

Dados de segurança Pré-Clínicos:

Estudos pré-clínicos dos estudos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas.

Não há evidência de que o diclofenaco tenha potencial teratogênico em camundongos, ratos ou coelhos. Não há influência do diclofenaco sobre a fertilidade em ratos. O diclofenaco não influenciou a fertilidade das matrizes (ratos) nem o desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole.

Referência Bibliográfica

- ¹Diebschlag W. Diclofenac bei stumpf-traumatischen Sprunggelenkschwellungen. Fortschr Med 1986;104(21):437-40.
- ²Commandre FA, Fornaris E, Chouchane A, Raybaud A, Zakarian H, Gaudinat R, et al. Traitement percutané par le Diclofénaç en émulsion gel de la petite traumatologie et pathologie locomotrice du sport (contrôle téléthermographique). LMM/ Médecine du Sud-est, Médecine du sport, Février/Mars 1988;3-8.
- ³El-Hadidi T, El-Garf A. Double-blind Study Comparing the Use of Voltaren Emulgel versus Regular Gel During Ultrasonic Sessions in the Treatment of Localized Traumatic and Rheumatic Painful Conditions. J Int Med Res 1991;19:219-27
- ⁴Mucha C. Perkutane Applikation von Diclofenac - eine multizentrische Studie aus Klinik und Praxis. Medwelt 1987;38:1206-09.
- ⁵Schneider H. Lokalthherapie bei Sportverletzungen - Eine vergleichende Untersuchung von Voltaren Emulgel und einem Referenzpräparat. Therapiewoche 1986;36(28)(Sonderdruck):1-7.
- ⁶Report FVOE02 (=NF112). Controlled study of Voltaren Emulgel 1% versus placebo in non-articular rheumatism. Laboratoires Ciba-Geigy Rueil-Malmaison 1986; 1-14 (plus Statistical Report with Appendices).
- ⁷Schapiro D, Linn S, Scharf Y. A placebo-controlled evaluation of diclofenac diethylamine salt in the treatment of lateral epicondylitis of the elbow. Current Therapeutic Research 1991;49(2):162-68.
- Referências Adicionadas de BPI 28 de Abril de 1993**
- ⁸GP 45'840 G, Clinical Trial Report TO/PO 3/1984. Short-term (2 weeks), single-blind, between-patient, multi-centre trial comparing diclofenac ocaliz with Rheumon® Gel in extra-articular rheumatism. Ciba- Geigy Limited Basle 1984;1-24. (plus Appendix).
- ⁹Clinical Trial Report TO/PM 1/1984. Diclofenac Emulgel, topical ocalizedtics, clinical trial report, open, multi-centre trial under practitioners' conditions in patients with localized rheumatic conditions. Ciba- Geigy Limited Basle 1984;1-40.
- ¹⁰Huskisson EC. Report: Voltarol Emulgel as adjunct therapy in patients with osteoarthritis of the knee(s). St. Bartholomew's Hospital London 1985;1-7.
- ¹¹Manteuffel G-E von, Häringer E. Topische Darreichungsformen von nichtsteroidalen Antirheumatika zur Therapie von aktivierten Arthrosen. Eine Vergleichsstudie. Rheuma 1986;6:31-33.
- ¹²Plaut GS. A new anti-rheumatic gel. Scott Med J 1990;10:16-18.
- ¹³GP 45'840 Clinical Trial Report NGB 9091. Voltarol Emulgel in osteoarthritis of the knee. An investigator-blind multicenter general practice comparison of Voltarol Emulgel and piroxicam gel in the treatment of osteoarthritis of the knee. Ciba-Geigy Pharmaceuticals Horsham 1993;1-101
- ¹⁴Rau R, Höckel S. Piroxicam-Gel versus Diclofenac-Gel bei aktivierten Gonarthrosen. Fortschr Med 1989; 107(22):485-88.
- ¹⁵Stoidner B, Stolle A, Schneider B. Lokalbehandlung degenerativer Wirbelsäulen-erkrankungen. Z Allg Med 1987;63:502-04.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou a qualquer componente da formulação; hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais. CATAFLAMPRO™ EMULGEL® é também contraindicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® é contraindicado durante o último trimestre da gravidez.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A probabilidade de eventos adversos sistêmicos ocorrer com a aplicação tópica de CATAFLAMPRO™ EMULGEL® é baixa, mas não deve ser excluída quando CATAFLAMPRO™ EMULGEL® for aplicado em áreas de pele relativamente extensas e por um período de tempo prolongado.

Evitar aplicar CATAFLAMPRO™ EMULGEL® em grandes áreas da pele ou por período mais longo do que o recomendado, a não ser quando recomendado pelo médico.

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® deve ser aplicado somente sobre a pele intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Descontinue o tratamento, se a pele desenvolver urticária ou erupções cutâneas após a aplicação do produto.

Evitar o contato do produto com os olhos e as mucosas. CATAFLAMPRO™ EMULGEL® não deve ser ingerido. Lavar as mãos após usar CATAFLAMPRO™ EMULGEL® a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Embora faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses possam até ser utilizadas, CATAFLAMPRO™ EMULGEL® não deve ser utilizado com bandagens oclusivas que não permitam a passagem de ar para a região da lesão.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, estando contraindicado durante o último trimestre da gravidez, pois pode causar danos à futura criança ou pode causar problemas no nascimento.

A probabilidade de efeitos adversos sistêmicos com o uso do diclofenaco tópico é baixa, se comparada com a frequência observada em pacientes que utilizam diclofenaco por via oral. Entretanto, se CATAFLAMPRO™ EMULGEL® for aplicado em uma área relativamente extensa de pele, por um período de tempo prolongado, a possibilidade de efeitos adversos sistêmicos não pode ser descartada. No caso do uso de CATAFLAMPRO™ EMULGEL® ser planejado desta maneira, solicita-se que as informações válidas para as formas sistêmicas de diclofenaco sejam prontamente consultadas.

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® contém propilenoglicol e benzoato de benzila (contido no perfume), o qual poderá causar irritação localizada e de intensidade leve na pele de algumas pessoas.

Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas:

A aplicação tópica de CATAFLAMPRO™ EMULGEL® não tem influência na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos:

A dose usual de adultos pode ser usada por idosos.

Crianças:

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

Gravidez:

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante o terceiro trimestre da gravidez. Nesse período, o uso de diclofenaco ou outros inibidores de prostaglandinas intetase pode resultar em fechamento prematuro do ducto arterial ou em inércia uterina.

Os estudos em animais não demonstraram qualquer efeito prejudicial direto ou indireto sobre a gravidez, no desenvolvimento embrionário / fetal, no parto ou no desenvolvimento pós-natal.

Lactação:

Não são previstas quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes. Entretanto, CATAFLAMPRO™ EMULGEL® não deve ser aplicado a extensas áreas da pele, ou por período de tempo superior a uma semana.

O uso de CATAFLAMPRO™ EMULGEL® não é recomendado durante a amamentação.

Fertilidade:

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos de idade, a não ser em casos de artrite juvenil crônica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco a partir da aplicação tópica do gel é muito baixa, interações medicamentosas com o uso de CATAFLAMPRO™ EMULGEL® são pouco prováveis.

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® deve ser mantido a temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 14 anos de idade

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® deve ser utilizado exclusivamente por via tópica.

Aplicar CATAFLAMPRO™ EMULGEL® ® sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4 g de CATAFLAMPRO™ EMULGEL® são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm².

Após a aplicação, lavar as mãos, a menos que sejam o local tratado.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O medicamento não deve ser usado por mais de 14 dias para inflamações do tecido mole ou reumatismos do tecido mole, ou por mais de 21 dias para artrite, a menos que recomendado pelo médico.

Quando utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas incluem reações da pele no local da aplicação, sendo leves e passageiras. Em caso muito raros, reações alérgicas podem ocorrer.

As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raros (> 1/10.000, < 1/1.000); muito raros (< 1/10.000), incluindo relatos isolados. Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade

Reações da pele e tecido subcutâneo:

Comuns (> 0,01 < 0,1): dermatite de contato (ex.: rash localizado da pele, pruridos, eritema, edema ou pápulas).

Raras (> 0,0001 < 0,001): dermatite bulhosa.

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): reações alérgicas da pele generalizadas, urticárias, angioedema, reações de fotossensibilidade.

Reações respiratórias, torácicas e mediastinais:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): asma

Infecções e infestações:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): erupção cutânea pustular

Reações no sistema imune:

Muito raras (< 0,0001, incluindo relatos isolados): hipersensibilidade, edema angioneurótico.

SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. Na eventual ingestão acidental, que resulte em efeitos adversos sistêmicos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas gerais adotadas para o tratamento do envenenamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.

A neutralização gástrica e o uso de carvão ativado podem ser considerados, especialmente dentro de um curto período da ingestão.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0107.0328

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

Fabricado por:

Novartis Pharma Produktions GmbH – Wehr, Baden – Alemanha ou Novartis Consumer Health S.A. Nyon- Suíça.

Embalado por:

Novartis Pharma Produktions GmbH – Wehr, Baden – Alemanha ou Novartis Consumer Health S.A. Nyon- Suíça.

Importado por:

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

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

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Para produtos fabricados e embalados em Novartis Pharma Produktions GmbH - Alemanha, o código de lote iniciará com a letra “W” e será seguido por números.

Para produtos fabricados em Novartis Pharma Produktions GmbH – Alemanha e embalados em Novartis Consumer Health S.A – Suíça, o código de lote iniciará com duas letras, será seguido por números e terminará com uma letra.

Para produtos fabricados e embalados em Novartis Consumer Health S.A – Suíça, o código de lote iniciará com uma letra, será seguido por números e terminará com uma letra.

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em Ago/2017.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Emulgel

23,2 mg/g de diclofenaco dietilamônio

CataflamPRO™ XT Emulgel®

12 Horas



Diclofenaco dietilamônio

Tubo de alumínio laminado com 50g e 100g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.

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 olefílico, perfume de eucalipto, butil-hidroxitolueno e água purificada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Alívio da dor, inflamação e edema em:

- Lesões de tecido mole: trauma dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, entorses, contusões, distensões, e dores nas costas (lesões oriundas de práticas esportivas);
- Formas localizadas de reumatismos dos tecidos moles: Tendinite (por ex., cotovelo de tenista), bursite, síndrome ombro-mão, periartropatias;
- Para o alívio da dor em osteoartrite generalizada (mãos e joelhos).

RESULTADOS E EFICÁCIA

O perfil de eficácia foi obtido com os dados de um estudo abrangente e importante, adequado e bem controlado¹, em conjunção com um estudo de farmacocinética relacionando as duas concentrações do diclofenaco (2,32% e 1,16%)², e em conjunção com os vários estudos publicados do diclofenaco gel 1.16%.

O estudo 2 demonstrou exposição sistêmica equivalente do diclofenaco gel 2.32% gel aplicado duas vezes ao dia, com o diclofenaco gel 1.16% aplicado 4 vezes ao dia. Portanto, as mesmas indicações clínicas do diclofenaco gel 1,16% podem ser estendidas ao diclofenaco gel 2.32%. O Diclofenaco distribui-se preferencialmente e persiste por longos períodos nos tecidos inflamados³, onde apresenta concentrações até 20 vezes superiores ao plasma⁴ estudos farmacocinéticos demonstraram que o diclofenaco ácido, quando aplicado topicamente, atravessa a barreira da pele e alcança as articulações, músculos e líquido sinovial em concentrações suficientemente altas para exercer ação terapêutica local⁴.

Na inflamação e na dor de origem traumática ou reumática, DICLOFENACO gel 2.32% diminuiu a dor, diminuiu o edema, e encurtou o tempo de retorno às funções normais. Em um estudo de entorse de tornozelo¹, DICLOFENACO gel 2.32% aliviou a dor efetivamente e rapidamente, permitindo um retorno mais breve às funções normais, incluindo o subgrupo de pacientes com dor severa. No estudo 1, demonstrou-se a eficácia do esquema de aplicação duas vezes ao dia do DICLOFENACO gel 2.32%, além da maior conveniência da aplicação, relatada pelos pacientes.

Referência Bibliográfica

Data on file-

¹[VOPO-P-307]-Estudo interno Novartis Eficácia clínica Diclofenaco gel 2,32%, em entorse de tornozelo

²[VOPO-PE-102]-Estudo interno-Novartis Bioequivalência

³[Brune, K (2007)] Persistence of NSAIDs at effect sites and rapid disappearance from side-effect compartments contributes to tolerability. Curr Med Res Opin; 23(12): 2985-95.

⁴[Riess W, Schmid E, Botta L et al (1986)] Die perkutane Resorption von Diclofenac. Arzneimittel- Forschung; 36(7): 1092-6

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: medicamento anti-inflamatório tópico para dor nas articulações e dor muscular.

Medicamento anti-inflamatório tópico, não-esteroidal, para uso tópico. (ATC M02A A15).

Mecanismo de ação e efeitos de farmacodinâmica:

O diclofenaco é um medicamento anti-inflamatório não-esteroidal (AINE), com pronunciadas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. A inibição da síntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® é um medicamento anti-inflamatório e analgésico para uso tópico. Nas inflamações e dores de origem traumática ou reumática, CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® alivia a dor, reduz o edema e diminui o tempo para o retorno às funções normais. Em estudo que avaliou pacientes com entorse de tornozelo, CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® foi efetivo no controle rápido da dor. A escala de mensuração de dor em movimento (POM- pain on movement) após 4 dias de início do tratamento, considerada como o endpoint primário do trabalho, apresentou um decréscimo de aproximadamente 50mm (em uma Escala Visual Analógica de 100mm), sendo aproximadamente o dobro dos valores encontrados no grupo placebo (25.4), sendo tal diferença significativamente estatística (p<0.0001). Os pacientes em uso de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® apresentaram decréscimo na POM de 32mm nos primeiros dois dias de tratamento, enquanto o grupo placebo apresentou apenas 18mm (p<0.0001).

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® também foi efetivo no tratamento de edema, após 7 dias de tratamento a diferença de edema entre os tornozelos afetado e não foi de 0.3cm no grupo.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® versus 0.9cm no grupo placebo (p<0.0001).

Reforçando a eficácia do produto, no grupo CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® os pacientes apresentaram uma redução de 50% na escala de POM com 4 dias de tratamento em média, versus 8 dias no grupo placebo (p<0.0001). A média de tempo para atingir

uma escala POM menor que 30mm foi de 4 dias no grupo tratamento versus 9 dias no placebo ($p < 0.0001$). Portanto o uso de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® acelera a cura em 4 dias ou mais.

O estudo VOPO-P-307 também avaliou a satisfação do paciente com o tratamento, para a dor relacionada à entorse de tornozelo. No dia 5, 84% dos pacientes que usaram CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® classificaram seu tratamento como bom, muito bom ou excelente, comparados com apenas 23% do grupo placebo ($p < 0.0001$).

Em uma análise post-hoc, toda a população do estudo que apresentava lesão grau I ou II de entorse de tornozelo, foi classificada como acima ou abaixo de uma escala POM de 80mm e a eficácia vista em cada subgrupo. 4 dias após iniciar o tratamento, CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® foi significativamente melhor que o placebo em reduzir a escala de POM nos dois subgrupos. Nos que apresentavam POM > 80, CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® apresentou redução de 56.4mm versus 27.2mm do placebo, com um $p < 0.0001$; nos que apresentavam VAS < 80 a diferença foi de 44.1mm no grupo CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® versus 24.6mm no grupo placebo com um $p < 0.0001$.

Devido a base aquosa-alcoólica o gel também exerce um efeito calmante e refrescante.

Farmacocinética:

Absorção: a quantidade de diclofenaco absorvida sistemicamente a partir de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® é proporcional ao tamanho da área da pele tratada, após aplicação tópica de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® em aproximadamente 400 cm² de pele, a exposição sistêmica devido à concentração no plasma de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® (2 aplicações ao dia) foi equivalente ao diclofenaco 1,16% gel (4 aplicações ao dia). A biodisponibilidade relativa do diclofenaco (razão entre as curvas AUC) para CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® contra o comprimido foi de apenas 4,5% no sétimo dia (para doses equivalentes de diclofenaco de sódio).

Distribuição: as concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, no tecido sinovial e no líquido sinovial após administração tópica de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® nas articulações das mãos e dos joelhos. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco: 99,7% do diclofenaco está ligado às proteínas séricas, principalmente à albumina (99,4%).

O diclofenaco acumula-se na pele a qual age como um reservatório, a partir da qual há uma liberação sustentada da droga para os tecidos adjacentes. O diclofenaco preferencialmente se distribui e persiste nas camadas profundas do tecido inflamado, como articulações, donde são encontradas concentrações 20 vezes maiores do que no plasma.

Metabolismo: a biotransformação do diclofenaco envolve parcialmente a glucuronidação da molécula intacta, mas principalmente a hidroxilação simples e múltipla que resulta em vários metabólitos fenólicos, a maior parte dos quais é convertida em conjugados glucuronídeos. Dois dos metabólitos fenólicos são biologicamente ativos, mas em uma amplitude bem menor que o diclofenaco.

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

Populações especiais:

Insuficiência renal e hepática: não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose compensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.

Dados de segurança Pré-Clínicos:

Estudos pré-clínicos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade, mutagenicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas. Não há evidência de que o diclofenaco tenha potencial teratogênico em camundongos, ratos ou coelhos. Não há influência do diclofenaco sobre a fertilidade em ratos. O diclofenaco não influenciou a fertilidade das matrizes (ratos) nem o desenvolvimento pré, peri e pós-natal da prole.

Segurança Clínica

O perfil de segurança do DICLOFENACO GEL 2,32% determinado no programa de desenvolvimento clínico é bastante benigno. Em estudos de tolerabilidade local, o DICLOFENACO GEL 2,32% mostrou ter mínima ou nenhuma irritabilidade de pele, sensibilização, ou potencial de fotosensibilização. A absorção sistêmica do diclofenaco após aplicação tópica do DICLOFENACO GEL 2,32% em voluntários saudáveis foi extremamente baixa e, portanto, não se espera qualquer efeito adverso sistêmico.

Nos estudos clínicos, os eventos adversos se limitaram a dor de cabeça, nasofaringite e dor em extremidade, nenhum dos quais foi relatado como tendo relação direta como medicamento. Este perfil é também suportado pelas revisões de segurança e dados de farmacovigilância do DICLOFENACO GEL 1.16% gel.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® foi bem tolerado em uma variedade de estudos. Não tem potencial para fototoxicidade e os componentes do diclofenaco não causam sensibilização ou irritação cutânea.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao diclofenaco, ou a qualquer excipiente contido no gel; CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® é também contraindicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda, são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroideal.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® é contra- indicado durante o último trimestre da gravidez.

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

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A possibilidade de eventos adversos sistêmicos ocorrerem 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.

Evitar aplicar CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL®, em grandes áreas da pele ou por período mais longo do que o recomendado, a não ser quando recomendado pelo médico.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® deve ser aplicado somente sobre a pele intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Descontinuar o tratamento, se a pele desenvolver urticária ou erupções cutâneas após a aplicação do produto.

Evitar o contato do produto com os olhos e as mucosas. CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® não deve ser ingerido. Lavar as mãos após usar CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL®, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® não deve ser utilizado com bandagens oclusivas que não permitam a passagem de ar para a região da lesão.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® contém propilenoglicol, que pode causar uma leve irritação cutânea em algumas pessoas. E também contém butilhidroxitolueno que pode causar reações cutâneas (como dermatite de contato) ou irritações nos olhos e nas mucosas.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, estando contraindicado durante o último trimestre da gravidez, pois pode causar danos à futura criança ou pode causar problemas no nascimento.

Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas:

A aplicação tópica de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® não tem influência na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos:

A dose usual de adultos pode ser usada por idosos.

Crianças:

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

Gravidez:

Não há estudos que comprovem a segurança do uso de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® em grávidas, portanto CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® não deve ser usado durante a gravidez, e é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez, devido à possibilidade de inércia uterina, insuficiência renal fetal com oligohidramnios subsequentes e/ou fechamento prematuro dos ductos arteriais.

Os estudos em animais não demonstraram qualquer efeito prejudicial direto ou indireto sobre a gravidez, no desenvolvimento embrionário / fetal, no parto ou no desenvolvimento pós-natal.

Lactação:

É desconhecido se o diclofenaco dietilamonio é excretado no leite materno; Entretanto, CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® não é recomendado durante a amamentação. Caso haja indicação para o seu uso, este não deve ser aplicado nos seios ou em extensas áreas da pele, e este não deverá ser utilizado por períodos prolongados.

Fertilidade:

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

Crianças:

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos de idade, a não ser em casos de artrite juvenil crônica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco a partir da aplicação tópica do gel é muito baixa, interações medicamentosas com o uso de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® são pouco prováveis.

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® deve ser utilizado exclusivamente por via tópica.

Manter CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características físicas e organolépticas: CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® é um gel homogêneo branco, 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e adolescentes acima de 14 anos de idade:

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® deve ser utilizado exclusivamente por via tópica.

Aplicar CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® sobre a região afetada, 2 vezes ao dia (preferencialmente no período matinal e noturno), massageando suavemente.

A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4 g de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm².

Após a aplicação, lavar as mãos, a menos que sejam o local tratado.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® proporciona alívio prolongado da dor por até 12 horas.

A duração do tratamento depende da indicação e da resposta clínica. O medicamento não deve ser usado por mais de 14 dias para inflamações do tecido mole ou reumatismos do tecido mole, ou por mais de 21 dias para dores relacionadas a osteoartrite (ou artrose ou osteoartrose), a menos que recomendado pelo médico.

Quando utilizado sem prescrição médica, é recomendado que o paciente consulte um médico caso os sintomas não melhorem em 7 dias ou se houver piora.

Crianças abaixo de 14 anos:

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

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas incluem reações da pele no local da aplicação, sendo leves e passageiras. Em caso muito raros, reações alérgicas podem ocorrer.

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 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.

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. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. No entanto os efeitos indesejáveis, semelhantes às observadas após uma dose excessiva de comprimidos de diclofenaco, podem ser esperados se CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® for inadvertidamente ingeridos (por exemplo, um tubo de 50 g contém o equivalente a 1 g de diclofenac de sódio). Na eventual ingestão acidental, que resulte em efeitos adversos sistêmicos significativos, devem ser usadas as medidas terapêuticas gerais adotadas para o tratamento do envenenamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais.

O esvaziamento gástrico e o uso de carvão ativado podem ser considerados, especialmente dentro de um curto período da ingestão.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0107.0328

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

Fabricado por:

Novartis Consumer Health S.A. Nyon- Suíça.

Embalado por:

Novartis Consumer Health S.A. Nyon- Suíça.

Importado por:

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

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

CNPJ: 33.247.743/0001-10

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em Ago/2017.