

## MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

### **PROFENID® Gel** cetoprofeno

#### **Forma farmacêutica e apresentação**

Gel  
Bisnaga com 30 g

#### **Uso tópico**

#### **USO ADULTO**

##### **Composição**

Cada grama de gel contém:

cetoprofeno.....25 mg

excipientes q.s.p.....1 g

(carbômer, trolamina, essência de lavanda, álcool etílico 96° GL, água purificada).

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PROFENID® Gel (cetoprofeno) tem como princípio ativo o cetoprofeno, de natureza não-esteroidal, com propriedades analgésica, antipirética e antiinflamatória, sendo indicado no tratamento tópico de inflamações e dores em geral.

O cetoprofeno inibe a agregação plaquetária e a síntese das prostaglandinas. Seu exato mecanismo de ação para o efeito antiinflamatório não é conhecido.

Devido à sua formulação, PROFENID® Gel (cetoprofeno) é transparente, não gorduroso, que se espalha com facilidade na pele, permitindo uma rápida absorção do cetoprofeno.

##### **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

PROFENID® Gel (cetoprofeno) é indicado em traumatologia, em particular a despostura como entorses, tendinites, contusões e dor pós-traumática.

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

PROFENID® Gel (cetoprofeno) não deve ser utilizado por pacientes alérgicos ao cetoprofeno ou aos demais componentes da fórmula.

Como outros agentes antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), cetoprofeno é contra-indicado em pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são causadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos com atividade inibidora da prostaglandina-sintetase (ex. paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno).

O gel também não deve ser utilizado em casos de alterações cutâneas patológicas, como eczema ou acne; ou em pele infeccionada ou feridas expostas.

O uso de cetoprofeno é contra-indicado durante o terceiro trimestre da gravidez.

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica.**

## **ADVERTÊNCIAS**

O gel não pode ser utilizado em curativos oclusivos, assim como não deve entrar em contato com as membranas mucosas dos olhos.

O tratamento deverá ser interrompido em casos de aparecimento de exantema cutâneo

Deve-se evitar exposição direta à luz solar durante o período de tratamento e duas semanas após o seu término.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem e confira o nome para não haver enganos. Não utilize PROFENID® Gel (cetoprofeno) caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

- **Risco de uso por via de administração não recomendada.**

Não há estudos dos efeitos de PROFENID® Gel (cetoprofeno) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via tópica (local).

### **Gravidez**

Na ausência de experiência clínica com a forma farmacêutica gel, assim toma-se como referência as formas sistêmicas (comprimidos, cápsulas e injetáveis).

**Durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez:** como a segurança do cetoprofeno em gestantes não foi avaliada, seu uso deve ser evitado.

**Durante o terceiro trimestre da gravidez:** todo inibidor da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, pode induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez pode ocorrer aumento do tempo de sangramento das mães e dos fetos. Portanto, cetoprofeno é contra-indicado durante os últimos três meses da gravidez.

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

### **Amamentação**

O uso de cetoprofeno não é recomendado para mulheres que estão amamentando, pois não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite materno.

**INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

## **PRECAUÇÕES**

### **Pacientes idosos**

Em idosos, a absorção do cetoprofeno não é modificada; há aumento da meia-vida (3 horas) e diminuição da depuração plasmática e dos rins.

### **Crianças**

A segurança e eficácia de PROFENID® Gel (cetoprofeno) em crianças ainda não foram estabelecidas.

### **Restrições a grupos de risco**

Pacientes com comprometimentos do coração, fígado ou rins devem utilizar PROFENID® Gel (cetoprofeno) com cautela, pois foram relatados casos isolados de reações adversas sistêmicas, principalmente nos rins.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Considera-se que as concentrações plasmáticas são baixas após aplicação tópica do cetoprofeno, portanto, é improvável que ocorra interação de PROFENID® Gel (cetoprofeno) com outros medicamentos.

- **Exames de laboratório**

Não há relato até o momento de interferência de PROFENID® Gel (cetoprofeno) em exames laboratoriais.

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

De uso tópico, PROFENID® Gel (cetoprofeno) deve ser aplicado sobre o local dolorido ou inflamado, 2 a 3 vezes ao dia, massageando levemente por alguns minutos.

## **POSOLOGIA**

A quantidade de gel deve ser ajustada para que possa cobrir a área afetada, não excedendo 15 g por dia (7,5 gramas de cetoprofeno correspondem a aproximadamente 14 cm de gel).

O tratamento deve ser mantido até o desaparecimento dos sintomas, não devendo exceder uma semana.

- **Conduta necessária caso haja esquecimento de administração.**

Caso o paciente esqueça de uma aplicação, ele deve fazê-la assim que possível, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.**

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

## **ASPECTO FÍSICO**

Gel homogêneo incolor e transparente.

## **CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS**

Odor característico de lavanda.

## **QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Foram relatadas reações cutâneas localizadas que podem ultrapassar o local de aplicação secundariamente. Reações do tipo eritema, prurido e de fotossensibilidade também foram relatadas.

Reações menos frequentemente (1/100 – 1/1000) relatadas: eritema, coceira, prurido e eczema.

Reações raramente (< 1/1000) relatadas: reações de fotossensibilidade, erupções bolhosas e urticária.

Reações muito raramente relatadas: casos de agravamento de insuficiência renal pré-existente.

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

A ocorrência de superdose pela via de administração tópica é improvável. Em caso de ingestão acidental, o gel pode causar reações adversas sistêmicas, dependendo da quantidade ingerida. Entretanto, se ocorrerem reações adversas sistêmicas, o tratamento deve ser sintomático e de suporte de acordo com o tratamento para superdose com formas orais de antiinflamatórios.

**Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.**

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

PROFENID<sup>®</sup> Gel (cetoprofeno) deve ser mantido em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**DIZERES LEGAIS**

MS 1.1300.0271

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira  
CRF-SP nº 5854

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – São Paulo

CEP: 08613-010

C.N.P.J.:02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

IB170700C

**Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014**

**[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)**

Número do lote - Data de fabricação - Prazo de validade: vide cartucho.

## MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

### **PROFENID® Gel** cetoprofeno

#### **Forma farmacêutica e apresentação**

Gel  
Bisnaga com 30 g

#### **Uso tópico**

#### **USO ADULTO**

##### **Composição**

Cada grama de gel contém:

cetoprofeno.....25 mg

excipientes q.s.p.....1 g

(carbômer, trolamina, essência de lavanda, álcool etílico 96° GL, água purificada).

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

##### **Propriedades farmacodinâmicas**

O cetoprofeno, princípio ativo do PROFENID® Gel (cetoprofeno), é um derivado do ácido fenil-propionico de natureza não-esteroidal com propriedades analgésica e antiinflamatória.

O exato mecanismo de ação para o efeito antiinflamatório não é conhecido. O cetoprofeno inibe a síntese das prostaglandinas e a agregação plaquetária.

##### **Propriedades farmacocinéticas**

Os níveis plasmáticos e teciduais de cetoprofeno foram medidos em 24 pacientes submetidos à cirurgia de joelho. Após administrações transdérmicas repetidas de PROFENID® Gel (cetoprofeno), os níveis plasmáticos foram aproximadamente 60 vezes menores (9-39 ng/g) em relação àqueles obtidos após administração oral de dose única de cetoprofeno (490-3.300 ng/g). Os níveis teciduais na área efetiva estavam dentro do mesmo intervalo de concentração, tanto para o gel como para o tratamento oral, embora o gel tenha apresentado uma variabilidade interindividual consideravelmente maior.

A biodisponibilidade do cetoprofeno após administração tópica foi estimada em aproximadamente 5% daquela obtida após a administração de uma dose por via oral com base em dados de excreção urinária. A ligação do cetoprofeno às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 99%. O cetoprofeno é excretado pelos rins principalmente como conjugado do ácido glicurônico.

#### **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia de cetoprofeno está demonstrada nos seguintes estudos: "Le Bi-Profénid 150mg dans les pathologies rachidiennes et periarticulaires efficacité et sécurité d'emploi en pratique quotidienne." (TAMISIER, J. N. 1990); "Étude comparative à double insu du Bi-Profénid comprimés et du Profénid gélules dans les rhumatismes inflammatoires." (CAMUS, J. P. 1983); "Étude à long terme du Bi-Profénid 150mg chez les patients suivis dans le service de rhumatologie de l'Hôpital Cochin". (AMOR, B. 1983) ; "Preemptive, randomised, double-blind study with Ketoprofen in gynaecological surgery following the Breivik/Stubhaug design." (LIKAR,

R. 1998); "Emergency treatment of renal colic with intravenous ketoprofen." (EL-BAZ, M. A. 1995); "Ketoprofen for pain after hip and knee arthroplasty." (HOMMERIL, J. L. 1994); "A double blind crossover study of ketoprofen enteric and non-enteric-coated tablets in rheumatoid arthritis." (WILLANS M.J. 1982); "Estudo aberto, não comparativo, para avaliar a eficácia e segurança do cetoprofeno entérico, 200 mg/dia, por via oral, durante sete dias, no tratamento da lombociatalgia aguda." (BRITO JR. C.A. 1993); "Double-blind comparison between ketoprofen capsules four times daily and enteric-coated tablets twice daily un patients with osteoarthritis." (RUSSEL A.S. 1985); "Parenteral ketoprofen for pain management after adenoidectomy: comparison of intravenous and intramuscular routes of administration." (TUOMILEHTO H. 2002); "Ketoprofen: The European Experience." (AVOUAC B. 1988).

## **INDICAÇÕES**

Traumatologia, em particular a despostura: entorses, tendinites, contusões e dor pós-traumática.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Devido às reações cruzadas, o gel não deve ser utilizado por pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

Como outros agentes antiinflamatórios não-esteroidais, cetoprofeno é contra-indicado em pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são causadas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros fármacos com atividade inibidora da prostaglandina-sintetase.

O gel também não deve ser utilizado em casos de alterações cutâneas patológicas, como eczema ou acne; ou em pele infeccionada ou feridas expostas.

O uso de cetoprofeno é contra-indicado durante o terceiro trimestre da gravidez.

## **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

PROFENID<sup>®</sup> Gel (cetoprofeno) deve ser aplicado sobre a área afetada, massageando levemente por alguns minutos.

Depois de aberto, o medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

## **POSOLOGIA**

### **Uso tópico**

PROFENID<sup>®</sup> Gel (cetoprofeno) deve ser aplicado sobre o local dolorido ou inflamado, 2 a 3 vezes ao dia, massageando levemente por alguns minutos.

A quantidade de gel deve ser ajustada para que possa cobrir a área afetada, não excedendo 15 g por dia (7,5 gramas de cetoprofeno correspondem a aproximadamente 14 cm de gel).

O tratamento deve ser mantido até o desaparecimento dos sintomas, não devendo exceder uma semana.

- **Conduta necessária caso haja esquecimento de administração**

Caso o paciente esqueça de uma aplicação, ele deve fazê-la assim que possível, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

## **ADVERTÊNCIAS**

O gel não pode ser utilizado em curativos oclusivos, assim como não deve entrar em contato com as membranas mucosas dos olhos.

O tratamento deverá ser interrompido em casos de aparecimento de exantema cutâneo.

Deve-se evitar exposição direta à luz solar durante o período de tratamento e duas semanas após o seu término.

- **Risco de uso por via de administração não recomendada**

Não há estudos dos efeitos de PROFENID® Gel (cetoprofeno) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via tópica.

### **Gravidez**

Na ausência de experiência clínica com a forma farmacêutica gel e tomando-se como referência as formas sistêmicas.

**Durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez:** como a segurança do cetoprofeno em gestantes não foi avaliada, seu uso deve ser evitado.

**Durante o terceiro trimestre da gravidez:** todo inibidor da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, pode induzir toxicidade cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez pode ocorrer aumento do tempo de sangramento das mães e dos fetos. Portanto, cetoprofeno é contra-indicado durante os últimos três meses da gravidez.

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

Categoria de risco na gravidez: categoria B

### **Lactação**

Não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite materno. O uso de cetoprofeno não é recomendado em lactantes.

## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

### **Idosos**

Em idosos, a absorção do cetoprofeno não é modificada; há aumento da meia-vida (3 horas) e diminuição do *clearance* plasmático e renal.

### **Crianças**

A segurança e eficácia de PROFENID® Gel (cetoprofeno) em crianças ainda não foram estabelecidas.

### **Grupos de risco**

PROFENID® Gel (cetoprofeno) deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimentos cardíaco, hepático ou renal. Foram relatados casos isolados de reações adversas sistêmicas, principalmente renais.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Considera-se que as concentrações plasmáticas são baixas após aplicação tópica do cetoprofeno, portanto, é improvável que ocorra interação de PROFENID® Gel (cetoprofeno) com outros medicamentos.

- **Interferência em exames de laboratório**

Não há relato até o momento de interferência em exames laboratoriais.

## **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Foram relatadas reações cutâneas localizadas que podem ultrapassar o local de aplicação secundariamente. Reações do tipo eritema, prurido e de fotossensibilidade também foram relatadas.

Reações menos freqüentemente (1/100 – 1/1000) relatadas: eritema, coceira, prurido e eczema.

Reações raramente (< 1/1000) relatadas: reações de fotossensibilidade, erupções bolhosas e urticária.

Reações muito raramente relatadas: casos de agravamento de insuficiência renal pré-existente.

## **SUPERDOSE**

A ocorrência de superdose pela via de administração tópica é improvável. Em caso de ingestão acidental, o gel pode causar reações adversas sistêmicas, dependendo da quantidade ingerida. Entretanto, se ocorrerem reações adversas sistêmicas, o tratamento deve ser sintomático e de suporte de acordo com o tratamento para superdose com formas orais de antiinflamatórios.

## **ARMAZENAGEM**

PROFENID® Gel (cetoprofeno) deve ser armazenado em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.1300.0271

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira  
CRF-SP nº 5854

### **Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – São Paulo

CEP: 08613-010

C.N.P.J.:02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

IB170700C

**Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014**

**[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)**

Número do lote - Data de fabricação - Prazo de validade: vide cartucho.

## **Referências bibliográficas**

J. N. TAMISIER, Le Bi-Profénid 150mg dans les pathologies rachidiennes et periarticulaires efficacité et sécurité d'emploi en pratique quotidienne. *Gaz. Med.*, 1990. 97(27) 1-3

J. P. CAMUS, et al. Étude comparative à double insu du Bi-Profénid comprimés et du Profénid gélules dans les rhumatismes inflammatoires. *Sem. Hôp. Paris.*, 1983 59 (46): 3221-4

B. AMOR, et al. Étude à long terme du Bi-Profénid 150mg chez les patients suivis dans le service de rhumatologie de l'Hôpital Cochin. *Sem. Hôp. Paris.*, 1983.59(46):3254-57

R. LIKAR, et al. Preemptive, randomised, double-blind study with Ketoprofen in gynaecological surgery following the Breivik/Stubhaug design. *Anaesthesist.*1998., 47(4):303-10,

M. A. EL-BAZ, et al. Emergency treatment of renal colic with intravenous ketoprofen. *Int Urol Nephrol.*, 1995, 27(3):245-9.

J. L. HOMMERIL, et al. Ketoprofen for pain after hip and knee arthroplasty. *Br J Anaesth.*, 1994 72(4): 383-7.

M.J. WILLANS et al . A double blind crossover study of ketoprofen enteric and non-enteric-coated tablets in rheumatoid arthritis. *Current Therapeutic Research.*, 198231 (6): 913-921.



C.A BRITO JR. Estudo aberto, não comparativo, para avaliar a eficácia e segurança do cetoprofeno entérico, 200 mg/dia, por via oral, durante sete dias, no tratamento da lombociatalgia aguda. Rev Brás. Méd., 1993.50 (4)

A.S. RUSSEL et al. Double –blind comparison between ketoprofen capsules four times daily and enteric-coated tablets twice daily un patients with osteoarthritis. Current Therapeutic Rearch., 1985,38 (4): 599-605.

H.TUOMILEHTO, KOOKI H. Parenteral ketoprofen for pain management after adenoidectomy: comparison of intravenous and intramuscular routes of administration. Acta Anaesthesiol Scand; 2002 46: 184-189.

B. AVOUAC et al.Ketoprofen: The European Experience. J. Clin. Pharmacol;; 1988 28:S2-S7.