



CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL®

Novartis Biociências S.A.

Emulgel

23,2 mg/g de diclofenaco dietilamônio



Cataflampro™ XT Emulgel® 12 Horas

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 oleflico, 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 e o propilenoglicol podem 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.
- Descontinue o tratamento, se a pele desenvolver urticária ou erupções cutâneas 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).
- Evite 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® não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

-Precauções:

Gravidez e amamentação:

Se você estiver grávida, amamentando, ou planeja engravidar, procure a orientação de um médico ou farmacêutico caso você necessite utilizar este medicamento.

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.



Seu médico irá lhe explicar os riscos potenciais envolvidos no uso de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® durante a gravidez.

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Como aplicar:

1. Quando for utilizar o produto pela primeira vez, encaixe a parte superior da tampa no lacre da bisnaga e gire no sentido horário.
2. Aperte delicadamente a bisnaga para sair uma pequena quantidade do gel e aplique sobre a área dolorida ou inchada, esfregando devagar sobre a pele. A quantidade necessária depende do tamanho da área afetada, mas sempre deve-se cobrir e esfregar toda a área afetada. Você notará um efeito superficial refrescante quando esfregar o gel.
3. Lave suas mãos após cada aplicação de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® para evitar contatos acidentais com a boca e olhos, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

- Não use CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® por mais de duas semanas, no caso do tratamento de lesões musculares e articulares (entorses, distensões, contusões) ou tendinites. O produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas para dores de artrites, a menos que recomendado por um médico.
Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou piorarem, consulte um médico.

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

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

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

Se você se esquecer de aplicar CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® no horário correto, aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes os apresentem. Alguns efeitos adversos raros e muito raros podem ser graves.

As frequências são definidas como: comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$), raros ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$) e muito raros ($\leq 1 / 10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

- **Comuns:** erupção cutânea, coceira, vermelhidão e/ou sensibilidade 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?

Se você aplicar uma quantidade de gel maior que a quantidade necessária, retire o excesso 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.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0068.1092

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer- CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Professor Vicente Rao, 90 – São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - INDUSTRIA BRASILEIRA



Fabricado por:

Novartis Consumer Health S.A. Nyon- Suíça

Embalado por:

Novartis Consumer Health S.A. Nyon- Suíça

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

PIL 15.03.2016

VP 04



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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	Apresentações relacionadas
11/10/2013	0858608/13-0	Peticionamento inicial de bula após início de comercialização	11/10/2013	0858608/13-0	Peticionamento inicial de bula após início de comercialização	11/10/2013	Petição inicial	VP01	Emulgel 1 e 2% Aerossol
25/10/2013	0902937/13-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	0902937/13-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	- Correção da correlação sal base no item composição; - Inclusão da frase de alerta para nova concentração no país.	VP02	Emulgel 2%
05/08/2014	0635195/14-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/08/2014		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/08/2014	Alteração de Responsável Técnico	VP03 VP02	Emulgel 1 e 2% Aerossol
23/10/2014	0959104/14-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/10/2014		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/10/2014	Inclusão de local de fabricação	VPS04 VPS03	Emulgel 1 e 2% Aerossol
19/01/2015	0048044154	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/01/2015	0048044154	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/01/2015	Bula do profissional de saúde – Dizeres Legais	VPS03	Aerossol
Nov/2015		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Nov/2015		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		Bula do Profissional de Saúde – Dizeres Legais e Bula do paciente – Dizeres Legais.	VPS 05 VP 05	Emulgel 1%
Jun/2016		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Jun/2016		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			VP e VPS	Emulgel 1% Emulgel 2% Aerossol





CATAFLAMPRO™ EMULGEL®

Novartis Biociências S.A.

Emulgel

11,6 mg/g de diclofenaco dietilamônio

Cataflampro™ Emulgel®

Diclofenaco dietilamônio

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

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, equivalentes a 10,5 mg de diclofenaco potássico.

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

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

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® foi indicado para aliviar a dor e reduzir os sintomas da inflamação como inchaço e dor, nas seguintes condições:

- Entorses, lesões, contusões, distensões, torcicolo, dores nas costas, dor muscular, dor pós-traumática, lesões causadas pela prática esportiva;
- Tendinite, cotovelo do tenista, bursite;
- Alguns tipos de artrites leves (atralgia, dor articular) nos joelhos e dedos. CATAFLAMPRO™ EMULGEL® também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. É um medicamento antiinflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor. A formulação do medicamento foi desenvolvida especialmente para ser friccionada sobre a pele.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use CATAFLAMPRO™ 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 prevenir 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, nariz gotejante.- Você for alérgico a propilenoglicol, álcool isopropílico ou à qualquer outro ingrediente da formulação. O propilenoglicol e benzoato de benzila (contido no perfume) pode causar, em algumas pessoas, uma leve irritação localizada na pele.

- Se você estiver nos últimos três meses de gravidez. Durante os dois primeiros trimestres, não utilize CATAFLAMPRO™ EMULGEL® sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.

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

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Advertências:

- Não aplique CATAFLAMPRO™ EMULGEL® em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, dentro da boca ou vagina, ou em peles que tenham urticárias ou eczema.
- Lave as mãos após usar CATAFLAMPRO™ EMULGEL®, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
- Tenha cuidado para não aplicar CATAFLAMPRO™ EMULGEL® em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.
- CATAFLAMPRO™ EMULGEL® deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. CATAFLAMPRO™ EMULGEL® não deve ser ingerido.
- Descontinue o tratamento, se a pele desenvolver urticária ou erupções cutâneas após a aplicação do produto.
- Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, embora não utilize 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®).
- Evite 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® não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

- Precauções:

Gravidez e amamentação:

Se você estiver grávida, amamentando, ou planeja engravidar, procure a orientação de um médico ou farmacêutico caso você necessite utilizar este medicamento.

Não utilize CATAFLAMPRO™ 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. Seu médico irá lhe explicar os riscos potenciais envolvidos no uso de CATAFLAMPRO™ EMULGEL® durante a gravidez.

Você deve informar ao seu médico caso esteja amamentando. CATAFLAMPRO™ EMULGEL®

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® não é recomendado durante a amamentação.

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



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

-Influência na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas:

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® não influencia a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

- Interações medicamentosas:

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de CATAFLAMPRO™ EMULGEL®. Em caso de dúvida, procure um médico.

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

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Características físicas e organolépticas:

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® é um gel homogêneo praticamente branco, possui suave efeito refrescante, não é gorduroso e não mancha com odor característico.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e adolescentes acima de 14 anos de idade:

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® deve ser aplicado massageando suavemente a pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada.

Você notará um leve efeito refrescante quando você massagear o produto 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 levemente sobre a pele. A quantidade necessária depende do tamanho da



área afetada, mas sempre deve-se cobrir e esfregar levemente toda a área afetada. Você notará um leve efeito refrescante quando você esfregar o produto na área afetada.

3-Lave suas mãos após cada aplicação de CATAFLAMPRO™ EMULGEL® para evitar contatos acidentais com a boca e olhos, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

- Não use CATAFLAMPRO™ EMULGEL® por mais de duas semanas. No caso do tratamento de artrites leves nos joelhos e dedos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, a menos que recomendado por um médico.

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

Siga sempre as orientações de uso conforme descrito na bula ou conforme a orientação do médico ou farmacêutico.

Se você se esquecer de aplicar CATAFLAMPRO™ EMULGEL® 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.

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

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

Se você se esquecer de aplicar CATAFLAMPRO™ 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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

Alguns efeitos adversos raros e muito raros podem ser graves.

As frequências são definidas como: comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$), raros ($< 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$) e muito raros ($\leq 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como por exemplo:

- Mais comuns ($> 1/100$ e $< 1/10$): coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele. Sensação de queimação na pele.
- Muito raros ($< 1/10.000$): erupção cutânea com pústulas; reações alérgicas tais como rash pruriginoso, respiração curta ou ofegante, sibilos, sensação de aperto no peito (sintomas de asma) ou edema em face, lábios, boca, língua ou glote que possam causar dificuldade para engolir, falar ou respirar.

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® também pode causar aumento da sensibilidade 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™ EMULGEL® e procure um médico ou farmacêutico imediatamente.

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.

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

CATAFLAMPRO™ 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.0068.1092

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Professor Vicente Rao, 90 – São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 – Indústria Brasileira



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

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.

TM = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia , Suíça

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

PIL 15.03.2016



VP 06



Esta bula foi notificada na Anvisa em Junho de 2016

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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	Apresentações relacionadas
11/10/2013	0858608/13-0	Peticionamento inicial de bula após início de comercialização	11/10/2013	0858608/13-0	Peticionamento inicial de bula após início de comercialização	11/10/2013	Petição inicial	VP01	Emulgel 1 e 2% Aerossol
25/10/2013	0902937/13-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	0902937/13-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	- Correção da correlação sal base no item composição; - Inclusão da frase de alerta para nova concentração no país.	VP02	Emulgel 2%
05/08/2014	0635195/14-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/08/2014		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/08/2014	Alteração de Responsável Técnico	VP03 VP02	Emulgel 1 e 2% Aerossol
23/10/2014	0959104/14-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/10/2014		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/10/2014	Inclusão de local de fabricação	VPS04 VPS03	Emulgel 1 e 2% Aerossol
19/01/2015	0048044154	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/01/2015	0048044154	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/01/2015	Bula do profissional de saúde – Dizeres Legais	VPS03	Aerossol
Nov/2015		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Nov/2015		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		Bula do Profissional de Saúde – Dizeres Legais e Bula do paciente – Dizeres Legais.	VPS 05 VP 06	Emulgel 1%
Jun/2016		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Jun/2016		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			VP e VPS	Emulgel 1% Emulgel 2% Aerossol





Cataflampro™ Aerossol

Novartis Biociências S.A.

Aerossol

11,6 mg de diclofenaco dietilamônio

CataflamPRO™ Aerossol

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

CATAFLAMPROTTM AEROSSOL é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em diversas condições dolorosas que afetam as articulações e músculos, tais como: • Lesões musculares e articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões, dores nas costas e lesões

esportivas);

- Tendinites (por exemplo: cotovelo de tenista);
- Osteoartrite de joelhos ou mãos.

CATAFLAMPROTTM AEROSSOL também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico, tais como: torcicolo, dor muscular, dor pós-traumática; tendinite, cotovelo do tenista, atralgia, dor articular nos joelhos e dedos

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CATAFLAMPROTTM AEROSSOL contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. É um medicamento anti-inflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor. A formulação do medicamento foi desenvolvida especialmente para ser espalhada sobre a pele.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use CATAFLAMPROTTM AEROSSOL 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 prevenir a coagulação sanguínea), ou a qualquer outro ingrediente de CATAFLAMPROTTM AEROSSOL. Se não tiver certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma reação alérgica a essas substâncias podem incluir: chiado, asma, respiração ofegante, erupção cutânea ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.

- Você for alérgico a propilenoglicol, álcool isopropílico ou à qualquer outro ingrediente da formulação. O propilenoglicol pode causar, em algumas pessoas, uma leve irritação localizada na pele.

- Se você estiver nos 3 últimos meses de gravidez

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

Se alguma dessas características se aplicar a você, não use CATAFLAMPRO™ AEROSSOL.

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências:

- Não aplique CATAFLAMPRO™ AEROSSOL em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou peles que tenham urticárias ou eczema.
- Lave as mãos após usar CATAFLAMPRO™ AEROSSOL, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
- CATAFLAMPRO™ AEROSSOL somente deve ser utilizado na pele íntegra, sem feridas ou lesões abertas.
- Tenha cuidado para não aplicar CATAFLAMPRO™ AEROSSOL em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.
- CATAFLAMPRO™ AEROSSOL deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. CATAFLAMPRO™ AEROSSOL não deve ser ingerido.
- Descontinue o tratamento, se a pele desenvolver urticária ou erupções cutâneas 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 após o uso de CATAFLAMPRO™ AEROSSOL).
- Evite aplicar em grandes áreas da pele ou por um período mais longo do que o recomendado, a não ser quando recomendado pelo médico.

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

Precauções:

Gravidez e amamentação:

Se você estiver grávida, amamentando, ou planeja engravidar, procure a orientação de um médico ou farmacêutico caso você necessite utilizar este medicamento.

Você deve informar seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar, pois CATAFLAMPRO™ AEROSSOL não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante os três últimos meses.



Seu médico irá lhe explicar os riscos potenciais envolvidos no uso de CATAFLAMPRO™ AEROSSOL durante a gravidez.

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

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

Uso em crianças: Não é recomendado o uso de CATAFLAMPRO™ AEROSSOL em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

-Influencia na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas:

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL não influencia a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Em casos de dúvida, procure um médico.

-Interações medicamentosas:

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de CATAFLAMPRO™ AEROSSOL.

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

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Características físicas e organolépticas:

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL é uma solução incolor amarelo opalescente, podendo apresentar ligeira turvação e possui odor característico.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e adolescentes acima de 14 anos de idade:

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL deve ser aplicado na pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada.

Como aplicar:

1- Antes de usar o medicamento, agite bem a embalagem.

2- Aplique o produto de 3 a 6 segundos sobre a área afetada e em seguida esfregue levemente a pele até que o produto seja completamente absorvido. A quantidade necessária depende do tamanho da área afetada.

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

- Não use CATAFLAMPRO™ AEROSSOL 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, a menos que recomendado por um médico.

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 do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de aplicar CATAFLAMPRO™ AEROSSOL 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™ AEROSSOL pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem.

Alguns efeitos adversos raros e muito raros podem ser graves.

As frequências são definidas como: comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$), raros ($< 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$) e muito raros ($\leq 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como por exemplo:

- Mais comuns ($> 1/10$): coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele.
- Muito raros ($< 1/10.000$): erupção cutânea generalizada; reações alérgicas tais como: respiração ofegante, encurtamento da respiração ou inchaço da face.

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL também pode causar aumento da sensibilidade 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™ AEROSSOL e procure um médico ou farmacêutico imediatamente.



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.

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

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL deve ser usado 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 1.0068.1092

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Professor Vicente Rao, 90 – São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - INDÚSTRIA BRASILEIRA



Fabricado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

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

Embalado por:

Envasamento Tecnologia de Aerosóis – Osasco, SP.

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



VPS 04

PIL 15.03.2016

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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	Apresentações relacionadas
11/10/2013	0858608/13-0	Peticionamento inicial de bula após início de comercialização	11/10/2013	0858608/13-0	Peticionamento inicial de bula após início de comercialização	11/10/2013	Petição inicial	VP01	Emulgel 1 e 2% Aerosol
25/10/2013	0902937/13-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	0902937/13-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/10/2013	- Correção da correlação sal base no item composição; - Inclusão da frase de alerta para nova concentração no país.	VP02	Emulgel 2%
05/08/2014	0635195/14-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/08/2014		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/08/2014	Alteração de Responsável Técnico	VP03 VP02	Emulgel 1 e 2% Aerosol
23/10/2014	0959104/14-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/10/2014		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/10/2014	Inclusão de local de fabricação	VPS04 VPS03	Emulgel 1 e 2% Aerosol
19/01/2015	0048044154	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/01/2015	0048044154	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/01/2015	Bula do profissional de saúde – Dizeres Legais	VPS03	Aerosol
Nov/2015		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Nov/2015		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		Bula do Profissional de Saúde – Dizeres Legais e Bula do paciente – Dizeres Legais.	VPS 05 VP 05	Emulgel 1%
Jun/2016		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Jun/2016		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			VP VPS	Emulgel 1% Emulgel 2% Aerosol