

## **CATAFLAM<sup>®</sup>**

diclofenaco dietilamônio

### **USO ADULTO**

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

Solução tópica. Tubo de alumínio aerosol com 85 mL (60 g).

#### **Composição:**

Cada g de **CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol contém 11,6 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalentes a 10,5 mg de diclofenaco potássico.

Excipientes: isopropanol, álcool etílico, propilenoglicol destilado, perfume e isobutano.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### ***O que é CATAFLAM<sup>®</sup> aerosol e para que é utilizado?***

**CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol é um medicamento antiinflamatório tópico utilizado para aliviar os sintomas da inflamação como o inchaço e a dor.

#### ***Em que casos CATAFLAM<sup>®</sup> aerosol é indicado?***

**CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol é indicado para aliviar os sintomas da inflamação como inchaço e dor, nas seguintes condições: entorses, lesões, contusões, dores nas costas e outras inflamações de origem traumática; tendinite, cotovelo do tenista e outros tipos de reumatismos de tecido mole; alguns tipos de artrites leves nos braços, pernas ou costas. **CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

#### ***Quais os cuidados de armazenamento de CATAFLAM<sup>®</sup> aerosol?***

**CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

#### ***Qual o prazo de validade de CATAFLAM<sup>®</sup> aerosol?***

O prazo de validade é de 24 meses. Não utilize o produto após a data de validade.

#### ***Eu posso usar CATAFLAM<sup>®</sup> aerosol se eu estiver grávida ou amamentando?***

**CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol não é recomendado durante a gravidez.

#### ***Uso em crianças:***

Não é recomendado o uso de **CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol em crianças.

#### ***Como utilizar CATAFLAM<sup>®</sup> aerosol corretamente?***

**CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol 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. Se os sintomas não melhorarem após 2 semanas de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.

***Quais são os efeitos indesejáveis que CATAFLAM<sup>®</sup> aerosol pode causar?***

**CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como por exemplo: coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele. Muito raramente podem ocorrer erupção cutânea generalizada, reações alérgicas (respiração ofegante, encurtamento da respiração ou inchaço da face), ou aumento da sensibilidade da pele aos raios solares.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

***Eu posso usar CATAFLAM<sup>®</sup> aerosol se eu estiver utilizando algum outro medicamento?***

Sim. Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de **CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol.

***Quando CATAFLAM<sup>®</sup> aerosol não deve ser utilizado?***

Não use **CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol se você for alérgico a qualquer componente do produto (veja os ingredientes no item “composição”), ou a algum outro antiinflamatório não esteroidal, tais como: ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno.

***Quais as outras precauções que devem ser tomadas?***

Não aplique **CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina. Tenha cuidado para não aplicar **CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico. **CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol não deve ser ingerido.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

O diclofenaco pertence ao grupo dos antiinflamatórios não-esteróides (AINEs), com pronunciadas propriedades analgésica, antiinflamatória e antipirética. A inibição da biossíntese de prostaglandinas é o mecanismo de ação primário do diclofenaco.

Em inflamações e dores de origem traumática ou reumática, **CATAFLAM<sup>®</sup>** aerosol alivia a dor, reduz o edema e diminui o tempo para o retorno das funções normais.

### **Indicações**

Alívio da inflamação, dor e edema em: inflamações de origem traumática dos tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido à entorses, lesões e contusões ou dores nas costas; formas localizadas de reumatismos de tecido mole, por

exemplo, tendinite, epicondilalgia externa (cotovelo do tenista); alguns tipos de artrites leves e localizadas (nos braços, pernas ou costas).

### **Contra-indicações**

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou à qualquer componente da formulação. **CATAFLAM**<sup>®</sup> aerosol é também contra-indicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outras substâncias antiinflamatórias não-hormonais.

**CATAFLAM**<sup>®</sup> aerosol é contra indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

### **Advertências e Precauções**

A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica de **CATAFLAM**<sup>®</sup> aerosol é pequena, mas não deve ser excluída quando **CATAFLAM**<sup>®</sup> aerosol é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo.

**CATAFLAM**<sup>®</sup> aerosol deve ser aplicado somente sobre a pele sã e intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações). Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. **CATAFLAM**<sup>®</sup> aerosol não deve ser ingerido.

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 e lactação**

Não se recomenda o uso de **CATAFLAM**<sup>®</sup> aerosol durante a gravidez e lactação devido a ausência de dados clínicos referentes à sua utilização durante esses períodos.

### **Interações medicamentosas**

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de **CATAFLAM**<sup>®</sup> aerosol.

### **Reações adversas**

*Reações locais:* casos ocasionais de dermatite de contato (prurido, vermelhidão, edema, pápulas, bolhas, ou escamação da pele).

*Reações sistêmicas:* casos isolados de *rash* (erupção) cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema); reações de fotossensibilidade.

### **Posologia e modo de usar**

Aplicar **CATAFLAM**<sup>®</sup> aerosol sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia. O produto não deve ser usado por mais de 14 dias. É recomendado que o paciente consulte um médico após 7 dias se os sintomas não melhorarem ou se houver piora.

### **Uso pediátrico**

**CATAFLAM**<sup>®</sup> aerosol não é recomendado para crianças com menos de 14 anos de idade.

**Superdosagem**

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável.

**Pacientes idosos**

**CATAFLAM**<sup>®</sup> aerosol pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as contra-indicações, precauções e advertências descritas acima.

Reg. MS - 1.0068.0038

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A.

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

CNPJ nº 56.994.502/0098-62 - Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia , Suíça

