

# **CATAFLEXYM GEL**

CIFARMA Científica Farmacêutica Ltda.

diclofenaco dietilamônio

11,6 mg/g



## **CATAFLEXYM**

**diclofenaco dietilamônio - DCB: 02927**

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: CATAFLEXYM**

**Nome genérico: diclofenaco dietilamônio (DCB: 02927)**

### **APRESENTAÇÃO**

Gel Tópico – 11,6 mg/g - Embalagem contendo uma bisnaga de 60 g.

### **USO TÓPICO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 grama de **CATAFLEXYM GEL** contém:

diclofenaco dietilamônio (equivalente a 10 mg de diclofenaco potássico) ..... 11,6 mg  
Excipientes q.s.p..... 1 g  
(álcool isopropílico, edetato dissódico, metilparabeno, hipromelose, cera autoemulsionante não iônica, propilenoglicol, propilparabeno, álcool de lanolina, petrolato líquido e água purificada).

### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**CATAFLEXYM GEL** é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em diversas condições dolorosas, tais como:

- Lesões musculares, articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões) ou tendinites;
- Dor de osteoartrite.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**CATAFLEXYM GEL** 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 friccionada sobre a pele.

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

Contraindicações:

Não use **CATAFLEXYM GEL** se:

- Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroide usado no tratamento de dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, aspirina ou qualquer outro excipiente presente neste medicamento. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- Os sintomas de reação alérgica a este medicamento pode incluir: chiado, respiração ou falta de ar (asma), erupção cutânea com formação de bolhas ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.
- Se você estiver nos últimos três meses de gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Advertências:**

- Não aplicar **CATAFLEXYM GEL** na pele com cortes, feridas abertas, erupções cutâneas ou eczema. Interromper o tratamento se a pele apresentar erupções cutâneas após a aplicação do produto.
- Não use uma quantidade maior do que a indicada ou por período mais longo do que o indicado, a menos que recomendado pelo médico.
- Não use o produto dentro da boca e não engula o medicamento. Lave suas mãos após o uso e tenha cuidado para não aplicar **CATAFLEXYM GEL** nos olhos. Se isso ocorrer, lave os olhos com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.

- 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 **CATAFLEXYM GEL**).

- **CATAFLEXYM GEL**, contém propilenoglicol e pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.

- 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.

#### **Gravidez e amamentação:**

Se você estiver com suspeita de gravidez, planejando engravidar, grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

Não utilize **CATAFLEXYM GEL** se você estiver no último trimestre de gravidez, o uso do medicamento pode prejudicar o feto ou causar complicações no parto.

Seu médico irá lhe explicar os riscos potenciais envolvidos no uso de **CATAFLEXYM GEL** durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e proteger da luz.

**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.**

**CATAFLEXYM GEL** é um gel de coloração branca e odor característico.

**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.**

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

Uso tópico para adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos de idade: **CATAFLEXYM GEL** deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.

##### **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 afetada, esfregando-a levemente. A quantidade necessária variará dependendo do tamanho da área afetada; uma quantidade que varie entre o tamanho de uma cereja a uma noz geralmente é suficiente.

3- Lave suas mãos após cada aplicação de **CATAFLEXYM GEL**, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use **CATAFLEXYM GEL** por mais de duas semanas. No caso de osteoartrite de joelhos e mãos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, sem recomendação médica. Não utilize doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o necessário.

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 de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de aplicar **CATAFLEXYM GEL** 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.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como outros medicamentos, **CATAFLEXYM GEL** pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem.

As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns ( $>1/10$ ); comuns ( $>1/100$  e  $\leq 1/10$ ); incomuns ( $>1/1.000$  e  $\leq 1/100$ ); raras ( $<1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ) e muito raras ( $\leq 1/10.000$ ).

Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

- Comuns ( $>1/100$  e  $\leq 1/10$ ): Dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, coceira ou vermelhidão da pele.

- Raras ( $<1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ): Erupção cutânea com formação de bolhas.

- Muito raras ( $\leq 1/10.000$ ): Erupção cutânea; inchaço no rosto, lábios, língua ou garganta; hipersensibilidade (incluindo urticária); chiado ao respirar, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma); pele mais sensível à luz solar.

**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.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

**CATAFLEXYM GEL** 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: 1.1560.0094

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

**CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.**

Rod. BR 153, Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



**CAC: 0800 707 1212**

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/05/2018.**

### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |                          |
|-------------------------------|----------------|---|--|----------------|---------|-------------------|---|------------------|--------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentação relacionada |
| 01/12/2016                    | 254800016-6    | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | —  | —              | —       | —                 | - Adequação à bula do medicamento referência Cataflampro Emulgel, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 30/06/2016.<br>- Adequação dos cuidados de conservação do medicamento no item 5.   | VP               | Gel<br>11,6 mg/g         |
| 10/08/2018                    | 07901831/86    | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | —  | —              | —       | —                 | - Adequação à bula do medicamento referência Cataflampro Emulgel, publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 11/05/2018; nos seguintes itens:<br>- Para que este medicamento é indicado?<br>- Quando não devo usar este medicamento?<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento?<br>- Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP               | Gel<br>11,6 mg/g         |
| —                             | —              | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | —  | —              | —       | —                 | - Não houve alterações na Bula do Paciente.   | VP               | Gel<br>11,6 mg/g         |