

---

# CATAFLAM EMULGEL<sup>®</sup>

diclofenaco dietilamônio

## Forma farmacêutica e apresentações:

Gel tópico. Bisnagas com 30g, 60 g, 100 g ou 150 g.

## USO ADULTO

### Composição:

Cada 100 g de CATAFLAM EMULGEL contém 1,16 g de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 1,05 g de diclofenaco potássico.

Excipientes: dietilamina, carbômer, cetomacrogol, isopropanol, álcool isopropílico, propilenoglicol, parafina líquida, perfume, coco-caprilato-caprato e água purificada.

A base de CATAFLAM EMULGEL é uma emulsão oleosa em gel aquoso.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula atentamente antes de começar a usar este medicamento. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida consulte um médico.

### ***O que é CATAFLAM EMULGEL e para que é utilizado?***

CATAFLAM EMULGEL é um medicamento antiinflamatório tópico utilizado para aliviar os sintomas da inflamação como o inchaço e a dor. CATAFLAM EMULGEL é um gel à base de água, branco e não-oleoso.

### ***Em que casos CATAFLAM EMULGEL é indicado?***

CATAFLAM EMULGEL 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 EMULGEL também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

### ***Quais os cuidados de armazenamento de CATAFLAM EMULGEL?***

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

### ***Qual o prazo de validade de CATAFLAM EMULGEL?***

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

### ***Eu posso usar CATAFLAM EMULGEL se eu estiver grávida ou amamentando?***

CATAFLAM EMULGEL não é recomendado durante a gravidez. Procure um médico na ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

### ***Uso em crianças:***

---

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

***Como utilizar CATAFLAM EMULGEL corretamente?***

CATAFLAM 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. Lave suas mãos após cada aplicação de CATAFLAM EMULGEL, a menos que as mãos sejam a área em tratamento. Se os sintomas não melhorarem após 2 semanas de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.

Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Em caso de dúvida, procure a orientação de um médico.

***Quais são os efeitos indesejáveis que CATAFLAM EMULGEL pode causar?***

CATAFLAM EMULGEL pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como por exemplo:

- *Mais comuns:* coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele.
- *Muito raros:* erupção cutânea generalizada; reações alérgicas tais como: respiração ofegante, encurtamento da respiração ou inchaço da face. Muito raramente, CATAFLAM EMULGEL também pode causar aumento da sensibilidade da pele aos raios solares.

Se você apresentar estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar CATAFLAM EMULGEL e procure um médico imediatamente.

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

***Eu posso usar CATAFLAM EMULGEL se eu estiver utilizando algum outro medicamento?***

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

***Quando CATAFLAM EMULGEL não deve ser utilizado?***

*Não use CATAFLAM EMULGEL se:*

- Você já tiver apresentado alguma reação alérgica no passado (por exemplo, erupção cutânea ou respiração ofegante) após tomar medicamentos contendo diclofenaco ou algum outro antiinflamatório não-esteroidal, tais como: ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno.
- Você for alérgico a propilenoglicol, isopropanol ou à qualquer outro ingrediente da formulação.

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

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

---

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

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

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 EMULGEL alivia a dor, reduz o edema e diminui o tempo para o retorno das funções normais.

A quantidade de diclofenaco absorvida através da pele é proporcional ao tempo de contato e à área da pele tratada com CATAFLAM EMULGEL, e depende da dose tópica total e da hidratação da pele. Foram determinadas quantidades de absorção em cerca de 6% da dose de diclofenaco após aplicação tópica de 2,5 g de CATAFLAM EMULGEL por 500 cm<sup>2</sup> de pele, tomando-se como referência a eliminação renal total de CATAFLAM comprimidos. A oclusão por um período de 10 horas conduz a aumento de três vezes na quantidade de diclofenaco absorvido.

### **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).

### **Contraindicações**

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou à qualquer componente da formulação. CATAFLAM EMULGEL é também contraindicado a pacientes nos quais crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outras substâncias antiinflamatórias não-hormonais. CATAFLAM EMULGEL não é 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 EMULGEL é pequena, mas não deve ser excluída quando CATAFLAM EMULGEL é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo. CATAFLAM EMULGEL 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 EMULGEL 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**

*Gravidez:* Pela ausência de dados clínicos referentes à utilização de CATAFLAM EMULGEL durante a gravidez, não se recomenda seu uso durante esse período.

*Lactação:* Não se prevêem quantidades mensuráveis da substância ativa no leite das lactantes. Entretanto, não há experiência com CATAFLAM EMULGEL durante o período de amamentação.

**Interações medicamentosas**

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de CATAFLAM EMULGEL.

**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 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 CATAFLAM EMULGEL são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm<sup>2</sup>.

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.

**Superdose**

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

Reg. MS - 1.0068.0038

Farm. Resp.: Bárbara Santos de Sousa – CRF 24.844

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

**Fabricado por:**

Novartis Pharma Produktions GmbH - Wehr, Baden – Alemanha

**Importado por:**

Novartis Biociências S.A.

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

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

