

Cataflampro™

Novartis Biociências S.A.

Emulgel 1 %

11,6 mg 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® 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. A substância ativa, o diclofenaco dietilamônio, pertence ao grupo dos medicamentos chamados antiinflamatórios não-esteroidais.

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).

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, ou dentro da boca ou vagina

• Tenha cuidado para não aplicar CATAFLAMPRO™ EMULGEL® em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico, se o desconforto persistir.

• CATAFLAMPRO™ EMULGEL® deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. CATAFLAMPRO™ EMULGEL® não deve ser ingerido.

• 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®).

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

- Precauções:

Gravidez e amamentação:

Não utilize CATAFLAMPRO™ EMULGEL® se você estiver grávida ou estiver amamentando. Procure a orientação de um médico caso você necessite tomar qualquer medicamento.

Você deve informar seu médico se estiver grávida ou planejando engravidar, pois CATAFLAMPRO™ EMULGEL® 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™ EMULGEL® durante a gravidez.

Você deve informar ao seu médico caso esteja amamentando. 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 o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista médico 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).

Características organolépticas:

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® é um gel homogêneo praticamente branco, possui suave efeito refrescante, são 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem:

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 usar:

Quando for utilizar o produto pela primeira vez, encaixe a parte superior da tampa no lacre da bisnaga e gire no sentido horário.

Lave suas mãos após cada aplicação de CATAFLAMPRO™ EMULGEL®, 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.

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 de 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?

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.

Se você apresentar estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar CATAFLAMPRO™ EMULGEL® e procure um médico 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 MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

CATAFLAMPRO™ EMULGEL® deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure 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.

Reg. MS - 1.0068.1092

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

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Fabricado por:

Novartis Pharma Produktions GmbH – Wehr, Baden – Alemanha

OU

Fabricado por:

Novartis Consumer Health S.A. Nyon- Suíça

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

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

CNPJ: 56.994.502/0001-30 – Indústria Brasileira

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

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

PIL 02.04.2012

VP 04



Cataflampro™

Novartis Biociências S.A.

Emulgel 2 %

23,2 mg de diclofenaco dietilamônio

Cataflampro™ XT
12 Horas Emulgel® 12 %
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 oleílico, 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 pode 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.
- Pare o tratamento, se a pele desenvolver urticária 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).
- A probabilidade de eventos adversos sistêmicos ocorrer com a aplicação tópica de CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® não pode ser excluída quando CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® for aplicado em áreas de pele relativamente extensas e por um período de tempo prolongado.

CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

Precauções:

Gravidez e amamentação:

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.

Não utilize CATAFLAMPRO™ XT EMULGEL® se você estiver amamentando.

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?

Retire o excesso do gel 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.

Reg. MS - 1.0068.1092

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

Fabricado por:

Novartis Pharma Produktions GmbH – Wehr, Baden – Alemanha

OU

Fabricado por:

Novartis Consumer Health S.A. Nyon- Suíça

Importado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo - SP - CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

™ = Marca depositada de Novartis AG, Basileia, Suíça

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

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

PIL 05/10/2011

VP04



Cataflampro™

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 CATAFLAMPRO™ 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?**

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em várias condições dolorosas que afetam as articulações e músculos., Pode ser usado para tratar:

- 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.

CATAFLAMPRO™ 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?

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL contém a substância ativa diclofenaco, o qual pertence ao grupo de medicamentos chamados de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), com pronunciadas propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. CATAFLAMPRO™ AEROSSOL alivia a dor, diminui o inchaço e reduz o tempo de recuperação do tecido lesado. CATAFLAMPRO™ AEROSSOL é especialmente formulado para ser espalhado sobre a pele.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use CATAFLAMPRO™ 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, ou a qualquer outro ingrediente de CATAFLAMPRO™ AEROSSOL listado no item composição. 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.

- Se 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 e Precauções:

Não aplique CATAFLAMPRO™ AEROSSOL em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, ou dentro da boca ou vagina.

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL somente deve ser utilizado na pele íntegra, sem feridas ou lesões abertas.

Tenha cuidado para não aplicar CATAFLAMPRO™ AEROSSOL em seus olhos. Procure um médico, se o desconforto persistir.

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL deve ser utilizado somente para uso externo.

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL não deve ser ingerido.

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

- Gravidez e lactação:

Não utilize CATAFLAMPRO™ AEROSSOL se você estiver grávida ou estiver amamentando. Procure a orientação de um médico caso você necessite tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado no último trimestre de gravidez.

- Interações medicamentosas:

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

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

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).

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?

CATAFLAMPRO™ AEROSSOL deve ser aplicado na pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia.

Como usar:

Antes de usar o medicamento, agite bem a embalagem.

A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada.

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, 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™ 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?

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.

Se você apresentar estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar CATAFLAMPRO™ AEROSSOL e procure um médico 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 houver ingestão acidental, procure 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.: Flavia Regina Pegorer CRF-SP: 18.150

Fabricado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda, Taboão da Serra - SP

Embalado por: Envasamento Tecnologia de Aerosóis LTDA – Osasco, SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

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

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

PIL 17/06/2010

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

VP 03



Histórico de Alterações 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	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 novas concentrações 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		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12		Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP03	Aerossol