



# **cetoprofeno**

Gel 25mg/g

---

# cetoprofeno

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

---

## APRESENTAÇÕES

### Gel 25mg/g

Embalagens contendo 1 bisnaga com 20g, 30g e 60g.

## USO TÓPICO

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

cetoprofeno.....25mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: carbopol, álcool etílico, propilenoglicol, trolamina, essência de lavanda, metilparabeno, propilparabeno e água de osmose reversa.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O cetoprofeno gel é um medicamento indicado para o tratamento da dor muscular e/ou articular como lombalgia/dor lombar baixa, torcicolo (dor no pescoço), contusões (batidas), entorses (torção), tendinites (inflamação dos tendões), distensões/distensões musculares, lesões leves decorrentes da prática esportiva.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento tem como princípio ativo o cetoprofeno, de natureza não esteroidal, com propriedades anti-inflamatória e analgésica, sendo indicado no tratamento tópico (sobre a pele) de inflamações e dores em geral.

O cetoprofeno inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a formação de uma substância relacionada à inflamação chamada prostaglandina, no entanto, seu exato mecanismo de ação não é conhecido.

Devido à sua formulação, cetoprofeno gel é transparente, não oleoso, que se espalha com facilidade na pele, permitindo uma rápida absorção do cetoprofeno.

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

Este medicamento não deve ser usado em pacientes com:

-histórico de reações de hipersensibilidade conhecida (alergia ou intolerância) ao cetoprofeno, fenofibrato, ácido tiaprofêncio, ácido acetilsalicílico ou outros AINES tais como sintomas de asma (falta de ar e chiado no peito), rinite alérgica (quadro alérgico que causa inflamação da mucosa do nariz caracterizada por coceira, aumento de secreção e obstrução da narina) ou urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica que causa coceira);

- histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação;
- histórico de reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz);
- histórico de reações cutâneas ao cetoprofeno, ácido tiaprofênico, fenofibrato, bloqueadores UV (bloqueadores solares) e perfumes;
- mulheres no terceiro trimestre de gravidez.

O cetoprofeno gel não deve ser utilizado sobre alterações de pele de causa alérgica, inflamatória ou infecciosa, como eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência) ou acne; em pele infeccionada ou feridas expostas.

Não utilize cetoprofeno gel se você não puder evitar a exposição solar, mesmo em dias nublados, nem a exposição à luz UV artificial, durante o tratamento e por 2 semanas após o seu término (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

##### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não utilizar este medicamento em curativos oclusivos (fechados).

Você deve tomar cuidado com os olhos quando utilizar cetoprofeno gel. Evite que o produto entre em contato com as membranas mucosas dos olhos.

Você deve proteger a região tratada, mantendo-a coberta por roupas sempre que estiver ao ar livre, mesmo que não haja exposição direta ao sol. Isto deve ser feito durante o período de tratamento e duas semanas após o seu término, a fim de evitar reações de fotossensibilidade (reações que podem ocorrer após o uso do produto devido à exposição ao sol).

Você deve realizar uma lavagem cuidadosa e prolongada das mãos após cada uso de cetoprofeno gel.

##### **Síndrome de Stevens-Johnson**

Reações cutâneas graves, tais como Síndrome de Stevens-Johnson, têm sido reportadas em associação com o uso de AINEs (anti-inflamatório não esteroidal), incluindo cetoprofeno gel. O tratamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupções cutâneas, lesões nas mucosas ou quaisquer outros sinais de hipersensibilidade.

##### **Gravidez e Amamentação**

###### **Gravidez**

Na ausência de experiência clínica com a forma farmacêutica gel, assim toma-se como referência as formas sistêmicas (comprimidos, cápsulas e injetáveis):

Usar cetoprofeno por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde pode prejudicar o feto. Se você precisar usar cetoprofeno por mais de 2 dias quando estiver entre a 20ª e 30ª semanas de gestação, seu médico pode precisar monitorar a quantidade de líquido no útero ao redor do bebê. Você não deve usar cetoprofeno após 6 meses de gravidez sem consultar o seu médico.

O uso de AINEs, incluindo cetoprofeno, por volta da 20ª semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal (mal funcionamento dos rins) no feto, levando a oligoidrâmnio (diminuição na quantidade de líquido amniótico) e, em alguns casos, insuficiência renal (perda de capacidade dos rins) neonatal. Esses eventos adversos são observados, em média, após dias a semanas de tratamento, embora oligoidrâmnios tenham sido pouco frequentemente relatados com 48 horas após o início dos AINEs.

O oligodrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível ao suspender o tratamento. As complicações do oligodrâmnio prolongado podem, por exemplo, incluir contração dos membros e atraso no desenvolvimento pulmonar. Em alguns casos pós-comercialização de insuficiência renal neonatal, foram necessários procedimentos invasivos, como exsanguineotransfusão (procedimento de substituição do sangue do recém-nascido) ou diálise (procedimento de remoção de substâncias retidas quando os rins deixam de funcionar adequadamente).

Se o tratamento com AINEs for necessário entre a 20<sup>a</sup> e 30<sup>a</sup> semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e o uso de cetoprofeno limitado à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Interrompa cetoprofeno se ocorrer oligodrâmnio e faça o acompanhamento com seu médico.

**Durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez:** uma vez que a segurança do cetoprofeno em mulheres grávidas não foi avaliada, seu uso deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

**Durante o terceiro trimestre da gravidez:** todo inibidor da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, pode ser tóxico para o sistema cardiopulmonar e renal no feto. No final da gravidez pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último trimestre de gravidez (vide “Quando não devo usar este medicamento? ”).

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

**Amamentação:** Não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite humano. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

### **Populações especiais**

#### **Pacientes idosos**

A absorção do cetoprofeno não é modificada; há aumento da meia-vida (3 horas) e diminuição da depuração (atividade de limpeza ou exclusão de substâncias indesejáveis) plasmática e renal.

#### **Crianças**

A segurança e eficácia de cetoprofeno gel em crianças ainda não foram estabelecidas.

#### **Outros grupos de risco**

Pacientes com comprometimentos cardíaco (do coração), hepático (do fígado) ou renal (dos rins) devem utilizar cetoprofeno gel com cautela. Foram relatados casos isolados de reações adversas sistêmicas (que podem acontecer em outra área do corpo que não é onde o gel foi aplicado), principalmente nos rins.

#### **Sensibilidade cruzada**

Devido às reações cruzadas, cetoprofeno gel não deve ser utilizado por pacientes que apresentaram reações de hipersensibilidade tais como: crises de asma, rinite alérgica ou urticária a outras formulações de cetoprofeno ou a outros agentes anti-inflamatórios não esteroidais ou ao ácido acetilsalicílico.

#### **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

A alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas não foram estabelecidas.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Considerando que as concentrações plasmáticas são baixas após aplicação tópica do cetoprofeno, é improvável que ocorra interação de cetoprofeno gel com outros medicamentos.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você apresente reações na pele, incluindo reações cutâneas após aplicação concomitante com produtos contendo octocrileno (tais como alguns filtros solares, produtos cosméticos e de higiene).

#### **Interferência em exames de laboratório**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cetoprofeno em exames laboratoriais.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**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.**

**Características do medicamento:** Gel homogêneo incolor, translúcido a levemente opaco com essência de lavanda.

**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?**

O cetoprofeno gel deve ser aplicado sobre o local dolorido ou inflamado, 2 a 3 vezes ao dia, massageando levemente por alguns minutos.

A quantidade de gel deve ser ajustada para que possa cobrir a área afetada.

A dose diária total não deve exceder 15g por dia (7,5 gramas correspondem a aproximadamente 14cm de gel).

**A duração do tratamento não deve exceder uma semana.**

A bisnaga deve ser fechada após o uso.

A lavagem prolongada e cuidadosa das mãos deve ser realizada após cada uso de cetoprofeno gel. Não há estudos dos efeitos de cetoprofeno gel administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**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?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação desconhecida (não é possível ser estimada com os dados disponíveis).

#### **Distúrbios do Sistema Imune:**

Desconhecido: choque anafilático (reação alérgica grave), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância).

#### **Distúrbios Gastrointestinais:**

Embora os níveis plasmáticos após administração de cetoprofeno gel sejam bem mais baixos do que aqueles observados após administração oral, efeitos colaterais gastrointestinais sistêmicos [tais como náusea (enjoo), dor abdominal, vômito e flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos)] são possíveis em raras circunstâncias, dependendo da quantidade de gel aplicada, e da aplicação de gel em uma ampla área da pele.

Reação Incomum: náusea (enjoo).

Desconhecido: dor abdominal, vômito e flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos).

#### **Distúrbios de Pele e Tecidos Subcutâneos:**

Comum a rara: eritema (vermelhidão), prurido (coceira) e eczema (inflamação da pele na qual ela fica vermelha, escamosa e algumas vezes com rachaduras e pequenas bolhas).

Rara: reações de fotossensibilidade, dermatite bolhosa (inflamação da pele com aparecimento de bolhas) e urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica que causa coceira).

Foram relatadas reações cutâneas (na pele) localizadas que podem ultrapassar o local de aplicação.

Desconhecido: sensação de queimação e síndrome de Stevens Johnson.

#### **Distúrbios Renais e Urinários:**

Muito rara: casos de agravamento de insuficiência renal (redução grave da função dos rins).

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência.

#### **Sintomas**

A ocorrência de superdose por via de administração tópica é improvável. Em caso de ingestão acidental, o gel pode causar reações adversas sistêmicas (reações indesejáveis no corpo inteiro), dependendo da quantidade ingerida.

#### **Tratamento**

Se ocorrerem reações adversas sistêmicas, o tratamento deve ser sintomático e de suporte de acordo com o tratamento para superdose com formas orais de anti-inflamatórios.

**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**

M.S. nº 1.0370. 0555

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva



CRF-GO nº 2.659

**LABORATÓRIO TEUTO  
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA  
CEP 75132-140 – Anápolis – GO  
Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/06/2013	0477836/13-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/06/2013	0477836/13-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/06/2013	Versão inicial	VP	-25mg/g gel ct bg al x 30g
07/01/2014	0010218/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/01/2014	0010218/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/01/2014	Identificação do medicamento	VP	-25mg/g gel ct bg al x 30g
06/10/2014	0882808/14-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/10/2014	0882808/14-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/10/2014	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	-25mg/g gel ct bg al x 30g
22/04/2015	0348729/15-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/04/2015	0348729/15-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/04/2015	Dizeres legais	VP	-25mg/g gel ct bg al x 30g



18/07/2019	0626850/19-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/07/2019	0626850/19-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/07/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-25mg/g gel ct bg al x 30g
26/02/2021	0764543/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/02/2021	0764543/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/02/2021	N/A	VP	-25mg/g gel ct bg al x 30g
07/07/2022	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2022	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2022	Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	-25mg/g gel ct bg x 20g -25mg/g gel ct bg x 30g -25mg/g gel ct bg x 60g