

CATAFLEXYM[®] GEL

CIFARMA Científica Farmacêutica Ltda.

diclofenaco dietilamônio

11,6 mg/g

CATAFLEXYM® GEL
diclofenaco dietilamônio - DCB: 02927

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: CATAFLEXYM® GEL
Nome genérico: diclofenaco dietilamônio (DCB: 02927)

APRESENTAÇÃO

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

USO DERMATOLÓGICO

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 de uso dermatológico (tópico) que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor. A formulação do medicamento foi desenvolvida especialmente para ser espalhada 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 esteroidal usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, a 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 3 últimos meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.

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 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**).

Tenha cuidado ao fumar ou perto de chamas, devido ao risco de queimaduras graves. **CATAFLEXYM® GEL** contém parafina que é potencialmente inflamável quando se acumula no tecido (roupas, roupas de cama, curativos etc.) e pode não ser totalmente removida na lavagem.

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

- Informe seu médico ou farmacêutico se você toma, ou tomou recentemente qualquer medicamento, incluindo aqueles adquiridos 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 use **CATAFLEXYM® GEL** se você estiver no último trimestre de gravidez, o uso do medicamento pode prejudicar o feto ou causar complicações no parto.

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.

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 dermatológico (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 do tratamento 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 ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤1/100); raras (>1/10.000 e ≤1/1.000) e muito raras (≤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 do rosto, lábios, línguas 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

Registro M.S.: 1.1560.0094

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

Registrado e produzido por:

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



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/03/2023.



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 | 2548000/16-6 | 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. - Adequação dos cuidados de conservação do medicamento no item 5. | VP | Gel 11,6 mg/g |
| 10/08/2018 | 0790183/18-6 | 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: - Para que este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP | Gel 11,6 mg/g |
| 08/04/2021 | 1341500/21-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | — | — | — | — | - Não houve alterações na Bula do Paciente. | VP | Gel 11,6 mg/g |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|----|------------------|
| — | — | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | — | — | — | — | <ul style="list-style-type: none">- Adequação à bula do medicamento referência Cataflampro Emulgel, publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 27/03/2023; nos seguintes itens:- Identificação do medicamento.- 2. Como este medicamento funciona?- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?- 6. Como devo usar este medicamento?- 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?- Dizeres legais. | VP | Gel 11,6 mg/g |
|---|---|---|---|---|---|---|---|----|------------------|