

# CATAFLAM Emulgel<sup>®</sup>

diclofenaco dietilamônio

## Forma farmacêutica e apresentações:

Emulgel. Bisnagas com 30, 60g e 100g.

## USO ADULTO

### Composição:

Cada 100 g de **CATAFLAM Emulgel<sup>®</sup>** contém 1,16 g de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 1,05 g de diclofenaco potássico.

Excipientes: dietilamina, polímero do ácido acrílico, cetomacrogol 1000, isopropanol, propilenoglicol, parafina líquida, perfume e cetiol.

A base de **CATAFLAM Emulgel<sup>®</sup>** é uma emulsão oleosa em gel aquoso.

### 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).

### Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco, ou à qualquer componente da formulação. **CATAFLAM Emulgel<sup>®</sup>** é também contra-indicado 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<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** é pequena, mas não deve ser excluída quando **CATAFLAM Emulgel<sup>®</sup>** é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo.

**CATAFLAM Emulgel<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> durante o período de amamentação.

### **Interações medicamentosas**

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de **CATAFLAM Emulgel**<sup>®</sup>.

### **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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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.

### **Superdosagem**

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

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

Reg. MS - 1.0068.0038

Novartis Biociências S.A.