

PROFENID[®]

(cetoprofeno)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Gel

25 mg/g

PROFENID® Gel
cetoprofeno

APRESENTAÇÃO

Gel 25 mg/g; embalagem com 1 bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada grama de PROFENID Gel contém 25 mg de cetoprofeno.

Excipientes: carbômer, trolamina, essência de lavanda, álcool etílico 96° GL, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROFENID 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?

PROFENID Gel 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, PROFENID 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?

PROFENID Gel não deve ser usado em pacientes com:

- 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.

PROFENID 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; ou em pele infeccionada ou feridas expostas.

Não utilize PROFENID 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 (3º trimestre gestacional) sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilizar PROFENID Gel em curativos oclusivos (fechados).

Você deve tomar cuidado com os olhos quando utilizar PROFENID 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 PROFENID 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 esteroideal), incluindo PROFENID® 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):

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 (1º e 2º trimestre gestacional) sem orientação médica.

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 PROFENID 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

PROFENID 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, PROFENID 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 PROFENID Gel com outros medicamentos.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você apresente reações na pele, incluindo reações cutâneas após coaplicação 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?

PROFENID Gel deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), 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.

Características do medicamento

Gel homogêneo incolor e transparente com odor característico 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?

PROFENID 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 15 g por dia (7,5 gramas correspondem a aproximadamente 14 cm 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 PROFENID Gel. Não há estudos dos efeitos de PROFENID 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 de 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.

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 ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0360

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB240619

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/06/2019.

Anexo B
Histórico de Alteração para a 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291524/19-3	1440 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/06/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	25 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G
			03/10/2019	2324427/19-5	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	03/10/2019			
22/04/2019	0355163/19-6	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2019	0355163/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2019	VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE	VP/VPS	25 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G

							ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
25/06/2014	0501649/14-5	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0501649/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	3. Quando não devo usar este medicamento?/ 4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usa r este medicamento?/ 5. Advertências e Precauções 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? I 9. Reações adversas 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? I 10. Superdose DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G
26/03/2013	0230585/13-2	10458 - MEDICAMENT O NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2013	0170968/13-2	1470 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/03/2013	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas	VP/VPS	25 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G