

CATAFLEXYM[®] GEL

diclofenaco dietilamônio

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Gel dermatológico

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****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.****Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.****Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.****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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

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

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

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°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.

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 $\leq 1/10$); incomuns ($>1/1.000$ e $\leq 1/100$); raras ($>1/10.000$ e $\leq 1/1.000$) e muito raras ($\leq 1/10.000$).

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: 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 aprovada pela Anvisa em 30/04/2025.



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	27/01/1999	010472/99-8	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	01/11/2000	- 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

22/06/2023	0638321/23-9	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 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
_____	_____	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Adequação a RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: I - Identificação do medicamento. 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III. Dizeres legais.	VP	Gel 11,6 mg/g