



Cetofenid[®]

Solução oral 20mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Cetofenid[®]

cetoprofeno

APRESENTAÇÃO

Solução oral 20mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução oral contém:

cetoprofeno.....20mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: propilenoglicol, álcool etílico, sacarina sódica, caramelo C, ciclamato de sódio, aroma de caramelo, hidróxido de sódio, água de osmose reversa, metilparabeno e propilparabeno.

Cada gota equivale a 1mg de cetoprofeno.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Cetofenid[®] gotas possui atividade anti-inflamatória, analgésica e antitérmica e é indicado para o tratamento de:

- Processos reumáticos: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, gota, condrocalcinose, reumatismo psoriático, síndrome de Reiter, pseudoartrite, lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia, periartrose nodosa, osteoartrite, periartrose escapulo-umeral, bursites, capsulites, sinovites, tenossinovites, tendinites, epicondilites;
- Lesões ortopédicas: contusões e esmagamentos, fraturas, entorses, luxações;
- Algias diversas: nevralgia cervico-braquial, cervicalgia, lombalgia, dor ciática, pós-operatórios diversos;
- Processos otorrinolaringológicos: sinusites, otites, faringites, laringites, amigdalites;
- Processos ginecológicos: anexites, parametrites, endometrites, dismenorreia;
- Processos urológicos: cólica nefrética, infecção urinária, prostatites;
- Processos odontológicos: periodontites, pulpites, abscessos, extrações dentárias.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico, aberto, realizado por Addy (1985), avaliou o uso de cetoprofeno na dose de 50mg 3 vezes ao dia durante o período menstrual, por 3 meses, em 42 mulheres com dismenorreia. Ao final do estudo 95% das mulheres retornaram às suas atividades normais e apresentaram uma boa tolerabilidade ao tratamento (ADDY, 1985).

Barbieri (1987) realizou estudo duplo-cego, randomizado, placebo-controlado, com 60 pacientes pediátricos (1 a 10 anos) com amigdalite bacteriana aguda que necessitaram amoxicilina como antibioticoterapia. Todos os parâmetros clínicos considerados, como o aspecto da orofaringe, edema, exsudato e hipertrofia das amígdalas apresentaram melhora significativa do ponto de vista estatístico, havendo superioridade do grupo que recebeu cetoprofeno em relação ao placebo.

Todos os pacientes fizeram uso de antibiótico por 7 a 10 dias (BARBIERI, 1987).

Estudo aberto realizado por Kokki et al (2000) avaliou 611 crianças (1-9anos) que fizeram uso de cetoprofeno no pós-operatório de adenoidectomia. O estudo avaliou a dor, presença de eventos adversos e sangramento durante a primeira semana de pós-operatório. A dose utilizada chegou a 5mg/kg/dia. O cetoprofeno demonstrou uma boa eficácia analgésica e segurança durante o curto período de utilização. Não houve quadro de sangramento clinicamente significativo e nenhuma criança necessitou de intervenção, reoperação ou mesmo internação por causa de sangramento (KOKKI, 2000).

Estudo realizado por Spongsveen et al (1978) avaliou o uso do cetoprofeno na dose de 50mg 3 vezes ao dia em pacientes com doenças osteoarticulares crônicas. Esses pacientes foram acompanhados por um período mínimo de 3 meses até 12 meses. O cetoprofeno promoveu melhora clínica na maioria dos pacientes, comprovando sua eficácia dentre os pacientes avaliados. O número de eventos adversos ocorreu em 13% dos pacientes, sendo os eventos gastrintestinais, principalmente a dispepsia, o mais frequente. Entretanto não houve nenhum evento considerado sério (SPONGSVEEN, 1978).

Karvonen et al (2008) realizaram estudo duplo-cego, randomizado, placebo-controlado, com grupos paralelos onde foi avaliado o uso de paracetamol e cetoprofeno no controle de dor pós-operatório de 60 pacientes adultos submetidos a prótese total de quadril. O uso do cetoprofeno por via oral, na dose de 300mg dia, reduziu em 22% o consumo de opioide no 1º dia de pós-operatório (KARVONEN, 2008).

Referências Bibliográficas

1. Addy SK, Clinical experience with ketoprofen ("Orudis") in primary dysmenorrhoea. *Obstetrics & Gynaecology*. 1985; 813-816.
2. Barbieri AL. Estudo duplo-cego comparativo entre cetoprofenato de sódio (gotas) e placebo em amidalites agudas de pacientes pediátricos. *Pediatria Moderna*. 1987; 22(8):292-296.
3. Kokki H, ET AL. The feasibility of pain treatment at home after adenoidectomy with ketoprofen tablets in small children. *Paediatric Anaesthesia*, 2000; 10: 531-535.
4. Spongsveen, ET AL. An interim report on an open multicentre long-term study of ketoprofen (Orudis) in rheumatic diseases. *Rheumatol Rehabil*. 1978; Suppl:71-7.
5. Karvonen S, ET AL. Efficacy of Oral Paracetamol and Ketoprofen for Pain Management after Major Orthopedic Surgery *Methods Find Exp Clin Pharmacol* 2008, 30(9): 703-706.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O cetoprofeno, princípio ativo do Cetofenid[®] gotas, é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), derivado do ácido arilcarboxílico, pertencente ao grupo do ácido propiônico dos AINEs. Cetofenid[®] gotas possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e apresenta atividade analgésica periférica e central.

Inibe a síntese de prostaglandinas e a agregação plaquetária, no entanto, seu mecanismo de ação não está completamente elucidado.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O cetoprofeno é rápida e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Os níveis plasmáticos máximos são obtidos dentro de 60 a 90 minutos após administração oral. Quando o cetoprofeno é administrado com alimentos, a taxa de absorção diminui, resultando em atraso e redução da concentração plasmática ($C_{\text{máx}}$), entretanto, a biodisponibilidade total não é alterada.

Distribuição

O cetoprofeno encontra-se 99% ligado às proteínas plasmáticas. Difunde-se pelo líquido sinovial, tecidos intra-articulares, capsulares, sinoviais e tendinosos e atravessa a barreira placentária e hemato-encefálica. A meia-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2 horas.

Metabolismo

A biotransformação do cetoprofeno é caracterizada por dois processos principais: por hidroxilação e por conjugação com ácido glicurônico, sendo a última a principal via no homem. A excreção de cetoprofeno na forma inalterada é muito baixa (menos de 1%). Quase toda a dose administrada é excretada na forma de metabólitos na urina, dos quais 65 a 85% da dose administrada são excretados como metabólito glicuronídeo.

Eliminação

Cinquenta por cento (50%) da dose administrada é excretada na urina dentro de 6 horas após a administração do medicamento. Durante 5 dias após a administração oral, aproximadamente 75 a 90% da dose é excretada principalmente pela urina. A excreção fecal é muito pequena (1 a 8%).

Populações especiais

Pacientes idosos: a absorção do cetoprofeno não é modificada; há aumento da meia-vida (3 horas) e diminuição do clearance plasmático e renal.

Pacientes com insuficiência hepática: não ocorrem alterações significativas do clearance plasmático e da meia-vida de eliminação. No entanto, a fração não ligada às proteínas encontra-se aproximadamente duplicada.

Pacientes com insuficiência renal: há diminuição do clearance plasmático e renal e aumento da meia-vida de eliminação de acordo com a severidade da insuficiência renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cetofenid[®] gotas é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, como crises asmáticas ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs. Nestes pacientes foram relatados casos de reações anafiláticas severas, raramente fatais (vide “Reações Adversas”).
- Pacientes com úlcera péptica/hemorragica, ou com histórico.
- Pacientes com histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal, relacionada ao uso de AINEs.
- Pacientes com insuficiência cardíaca, hepática ou renal severas.
- Mulheres no terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca, hepática ou renal severas, pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs e por pacientes com úlcera péptica/hemorragica, ou com histórico.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

Categoria de risco de gravidez: D.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora os AINEs possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lúpus eritematoso sistêmico (LES), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINEs no sistema nervoso central e/ou renal.

As reações adversas podem ser minimizadas através da administração da dose mínima eficaz e pelo menor tempo necessário para controle dos sintomas.

Reações gastrointestinais:

Deve-se ter cautela em pacientes que fazem uso concomitante de cetoprofeno e medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera, como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina, agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico ou nicorandil (vide “Interações Medicamentosas”). Sangramento, úlcera e perfuração gastrointestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINEs durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas ou histórico de eventos gastrointestinais graves.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que tenham úlcera estomacal.

Reações cardiovasculares:

Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de AINEs (exceto ácido acetilsalicílico), particularmente em doses elevadas e em tratamentos de longo prazo, pode ser associado a um risco aumentado de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral).

Assim como para os demais anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular, bem como antes de iniciar um tratamento de longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia, diabetes mellitus e em fumantes).

Um aumento do risco de eventos trombóticos arteriais tem sido relatado em pacientes tratados com AINEs (exceto ácido acetilsalicílico) para a dor perioperatória decorrente de cirurgia de revascularização do miocárdio (CRM).

Reações cutâneas:

Reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, foram reportadas muito raramente com o uso de AINEs. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início do tratamento, a maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês.

Erupção fixa à droga (EFD)

Foram relatados casos de erupção fixa à droga (EFD) com Cetofenid[®] gotas.

O Cetofenid[®] gotas não deve ser reintroduzido em pacientes com histórico de EFD relacionado ao Cetofenid[®] gotas.

Síndrome de Hipersensibilidade à Drogas com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS):

Síndrome de Hipersensibilidade à Drogas com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS) foi relatada em pacientes fazendo uso de AINEs como Cetofenid[®] gotas. Alguns desses eventos foram fatais ou ameaçaram a vida. Tipicamente DRESS, mas não exclusivamente, apresenta-se com febre, erupções, linfadenopatia, e/ou inchaço da face. Outras manifestações clínicas podem

incluir hepatite, nefrite, anormalidades hematológicas, miocardite ou miosite. Às vezes, os sintomas do DRESS podem se assemelhar a uma infecção viral aguda. A eosinofilia está frequentemente presente. Como esse distúrbio é variável em sua apresentação, outros sistemas de órgãos não mencionados aqui podem estar envolvidos. É importante notar que manifestações precoces de hipersensibilidade, como febre ou linfadenopatia, podem estar presentes, mesmo que a erupção não seja evidente. Se tais sinais ou sintomas estiverem presentes, interrompa o uso de cetoprofeno gotas e avalie o paciente imediatamente.

Mascaramento de sintomas de infecções subjacentes:

O cetoprofeno gotas pode mascarar sintomas de infecção, o que pode levar ao atraso do início do tratamento apropriado e, assim, agravar a infecção. Isso foi observado na pneumonia bacteriana adquirida na comunidade e complicações bacterianas devido a varicela. Quando cetoprofeno gotas é administrado para febre ou alívio da dor relacionado à infecção, é aconselhável monitorar essa infecção. Em ambientes não hospitalares, o paciente deve consultar um médico se os sintomas persistirem ou piorarem.

Em pacientes que apresentam testes de função hepática anormais ou com histórico de doença hepática, os níveis de transaminase devem ser avaliados periodicamente, particularmente durante tratamento a longo prazo. Raros casos de icterícia e hepatite foram reportados com o uso de cetoprofeno.

Se ocorrerem distúrbios visuais, tal como visão embaçada, o tratamento com cetoprofeno deve ser descontinuado.

Oligoidrâmnio/Insuficiência Renal Neonatal:

O uso de AINEs, incluindo cetoprofeno gotas, por volta da 13ª semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal fetal, levando a oligoidrâmnio e, em alguns casos, insuficiência renal 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 oligoidrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível com a descontinuação do tratamento. As complicações do oligoidrâmnio prolongado podem, por exemplo, incluir contraturas dos membros e atraso na maturação pulmonar. Em alguns casos pós-comercialização de insuficiência renal neonatal, foram necessários procedimentos invasivos, como exsanguineotransfusão ou diálise.

Se o tratamento com AINEs for necessário entre a 13ª semana e 30ª semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e limitar o uso de cetoprofeno gotas à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Considere o monitoramento por ultrassom do líquido amniótico se o tratamento com cetoprofeno gotas se estender além de 48 horas. Interrompa cetoprofeno gotas se ocorrer oligoidrâmnio e faça o acompanhamento de acordo com a prática clínica (ver item “Gravidez e Lactação”).

Gravidez e Lactação

O uso de AINEs pode prejudicar a fertilidade feminina e não é recomendado em mulheres que estão tentando engravidar.

Em mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com AINEs.

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento do embrião/feto. Dados de estudos epidemiológicos levantam preocupações sobre o aumento do risco de aborto espontâneo e de malformação cardíaca e gastrosquise após o uso de um inibidor da síntese de prostaglandina no início da gravidez. O risco absoluto de malformação cardiovascular foi aumentado de menos de 1% para aproximadamente 1,5%.

Acredita-se que o risco aumente com a dose e a duração da terapia. Em animais, a administração de um inibidor da síntese de prostaglandina demonstrou resultar em aumento da perda pré e pós-implantação e letalidade embrionária-fetal.

Além disso, foi relatado um aumento na incidência de várias malformações, inclusive cardiovasculares, em animais que receberam um inibidor da síntese de prostaglandina durante o período organogenético. No entanto, não há evidência de teratogenicidade ou embriotoxicidade observada com o Cetofenid[®] gotas em camundongos e ratos, embora tenha sido relatada uma leve embriotoxicidade provavelmente relacionada à toxicidade materna após o uso do Cetofenid[®] gotas em coelhos.

Durante o primeiro e o segundo trimestres da gestação:

O uso de cetoprofeno deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez., a menos que seja claramente necessário. Se Cetofenid[®] gotas for usado, a dose deve ser mantida a mais baixa possível e a duração do tratamento a mais curta possível.

Durante o segundo e o terceiro trimestre da gestação:

Toxicidade fetal e neonatal

Durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto a:

-toxicidade cardiopulmonar (constricção/fechamento prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar), que se resolve após a interrupção do tratamento na maioria dos casos.

O monitoramento pré-natal para constricção do canal arterial deve ser considerado após a exposição ao Cetofenid[®] gotas por vários dias a partir da 13ª semana de gestação. O Cetofenid[®] gotas deve ser descontinuado se for detectada constricção do canal arterial.

-disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligoidrânio.

O uso de AINEs, incluindo Cetofenid[®] gotas, com cerca de 13 semanas de gestação ou mais tarde na gravidez, tem sido associado a casos de disfunção renal fetal levando a oligoidrânio e, em alguns casos, insuficiência renal neonatal (ver seção “5. Advertências e Precauções”).

No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento da mãe e do feto e inibição das contrações uterinas, resultando em trabalho de parto atrasado ou prolongado.

Portanto, Cetofenid[®] gotas é contraindicado durante o último trimestre da gravidez.

Categoria de risco na gravidez: D.

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

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

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

Populações especiais

Idosos

É aconselhável reduzir a dose inicial e manter o tratamento na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual pode ser considerado somente após o desenvolvimento de boa tolerância individual. A frequência das reações adversas aos AINEs é maior em idosos, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinais, os quais podem ser fatais.

Crianças

A segurança e eficácia do uso de Cetofenid[®] gotas em crianças abaixo de 1 ano ainda não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco:

Deve-se ter cautela quando Cetofenid® gotas for administrado em pacientes com histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerativa, doença de Crohn), pois estas condições podem ser exacerbadas.

No início do tratamento, a função renal deve ser cuidadosamente monitorada em pacientes com insuficiência cardíaca, cirrose e nefrose, naqueles que fazem uso de diuréticos ou em pacientes com insuficiência renal crônica, principalmente se estes pacientes são idosos. Nesses pacientes, a administração do cetoprofeno pode induzir a redução no fluxo sanguíneo renal causada pela inibição da prostaglandina e levar à descompensação renal.

Deve-se ter cautela no uso de cetoprofeno em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema foram relatados após a administração de AINEs.

Aumento do risco de fibrilação atrial foi reportado em associação com o uso de AINEs.

Pode ocorrer hipercalemia, especialmente em pacientes com diabetes de base, insuficiência renal e/ou tratamento concomitante com agentes que promovem a hipercalemia (vide “Interações Medicamentosas”).

Os níveis de potássio devem ser monitorados sob estas circunstâncias.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes devem ser advertidos sobre o risco de ocorrência de sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno e orientados a não dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

O tratamento com este medicamento por mais de 7 dias aumenta o risco de ocorrência de graves efeitos renais, cardiovasculares e gastrintestinais.

Este produto contém cetoprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém o corante Caramelo C que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Este medicamento não deve ser administrado diretamente na boca. Ele deve ser sempre diluído em um pouco de água.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações medicamentosas não recomendadas

-Outros AINEs (incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2) e altas dosagens de salicilatos: aumento do risco de ulceração e sangramento gastrintestinais.

-Álcool: risco de efeitos adversos gastrintestinais, incluindo ulceração ou hemorragia; pode aumentar o risco de toxicidade hepática.

-Anticoagulantes: aumento do risco de sangramento.

-Heparina;

-Antagonistas da vitamina K (como a varfarina);

-Inibidores da agregação plaquetária (tais como ticlopidina, clopidogrel);

-Inibidores da trombina (tais como dabigatrana);

-Inibidores diretos do fator Xa (tais como apixabana, rivaroxabana, edoxabana).

Se o tratamento concomitante não puder ser evitado, deve-se realizar cuidadoso monitoramento.

-Lítio: risco de aumento dos níveis plasmáticos de lítio, devido a diminuição da sua excreção renal, podendo atingir níveis tóxicos. Realizar se necessário, um cuidadoso monitoramento dos níveis plasmáticos de lítio e um ajuste posológico do lítio durante e após tratamento com AINEs.

-Outros medicamentos fotossensibilizantes: podem causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.

-Metotrexato em doses maiores do que 15mg/semana: aumento do risco de toxicidade hematológica do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses (> 15 mg/semana), possivelmente relacionado ao deslocamento do metotrexato ligado à proteína e à diminuição do seu clearance renal.

-Colchicina: aumenta o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal. A inibição da agregação plaquetária promovida por AINEs adicionada aos efeitos da colchicina nos mecanismos de coagulação sanguínea pode aumentar o risco de sangramento em outros locais que não seja o trato gastrointestinal.

Associações medicamentosas que requerem precauções

-Categorias terapêuticas e medicamentos que podem promover hipercalemia (tais como, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II, AINEs, heparinas (de baixo peso molecular ou não fracionada), ciclosporina, tacrolimo e trimetoprima):

O risco de hipercalemia pode aumentar quando os medicamentos mencionados acima são administrados concomitantemente (vide “Advertências e Precauções”).

-Corticosteroides (ex. prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração ou sangramento gastrointestinal (vide “Advertências e Precauções”).

-Diuréticos (ex. furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes utilizando diuréticos, particularmente os desidratados, apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência renal devido a diminuição do fluxo sanguíneo renal causada pela inibição de prostaglandina. Estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento concomitante e a função renal deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado (vide “Advertências e Precauções”).

-Inibidores da ECA - (ex. captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (ex. irbesartana, losartana, valsartana): em pacientes com comprometimento da função renal (ex. pacientes desidratados ou pacientes idosos), a coadministração de um inibidor da ECA ou de um antagonista da angiotensina II e de um agente que inibe a ciclo-oxigenase pode promover a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda.

-metotrexato em doses menores do que 15mg/semana: durante as primeiras semanas de tratamento em associação, o hemograma completo deve ser monitorado uma vez por semana. Se houver qualquer alteração da função renal ou se o paciente é idoso, o monitoramento deve ser realizado com maior frequência.

-pentoxifilina: aumento do risco de sangramento. É necessário realizar monitoramento clínico e do tempo de sangramento com maior frequência.

-tenofovir: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.

-nicorandil: em pacientes recebendo concomitantemente nicorandil e AINEs há um aumento no risco de complicações severas, tais como ulceração gastrointestinal, perfuração e hemorragia (vide “Advertências e Precauções”).

-Glicosídeos cardíacos: a interação farmacocinética entre o cetoprofeno e a digoxina não foi demonstrada. No entanto, recomenda-se cautela, em particular em pacientes com insuficiência renal, uma vez que os AINEs podem reduzir a função renal e diminuir o clearance renal dos glicosídeos cardíacos.

-ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade.

-tacrolimo: aumento do risco de nefrotoxicidade.

Associações medicamentosas a serem consideradas

-Agentes anti-hipertensivos tais como betabloqueadores (ex. propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos: risco de redução do efeito anti-hipertensivo por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras pelos AINEs.

-Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.

-probenecida: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente o clearance plasmático do cetoprofeno.

-Inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ex. fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

Alimentos

O uso concomitante com alimentos pode retardar a absorção do cetoprofeno, entretanto não foram observadas interações clinicamente significativas.

Exames de laboratório

O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-cetosteroides e 17- hidrocorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30 °C). PROTEGER DA LUZ. Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

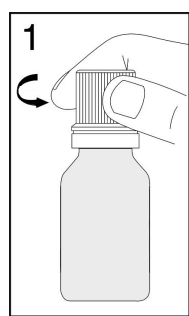
Características físicas e organolépticas: Solução límpida de cor âmbar com aroma e sabor de caramelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

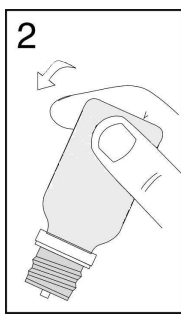
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

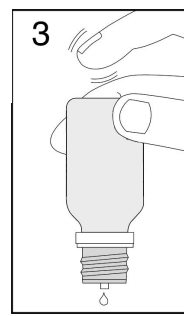
As gotas deverão ser dissolvidas em quantidade suficiente de água filtrada e tomadas por via oral.



1- Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.



2- Vire o frasco.



3- Com o conta-gotas para o lado de baixo, bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento (1 gota = 1mg de cetoprofeno / 20 gotas = 1mL).

Uso em crianças:

Acima de 1 ano: 1 gota por kg de peso, a cada 6 ou 8 horas.

7 a 11 anos: 25 gotas, a cada 6 ou 8 horas.

Uso adulto:

50 gotas a cada 6 ou 8 horas.

Dose máxima diária recomendada: 300mg (300 gotas).

Posologia em casos especiais:

-Crianças: a segurança e eficácia do uso de Cetofenid[®] gotas em crianças abaixo de 1 ano ainda não foram estabelecidas.

-Pacientes com insuficiência renal e idosos: é aconselhável reduzir a dose inicial e manter estes pacientes na dose mínima eficaz. Um ajuste posológico individual deve ser considerado somente após ter apurado boa tolerância individual (vide “Propriedades Farmacocinéticas”).

-Pacientes com insuficiência hepática: estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a menor dose eficaz diária (vide “Propriedades Farmacocinéticas”).

Não há estudos dos efeitos de Cetofenid[®] gotas administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($\geq 1/10$).

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$).

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$).

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$).

Reação muito rara ($< 1/10.000$).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Foram relatadas reações de hipersensibilidade, diarreia e vômitos em estudos clínicos realizados com bebês e crianças.

A lista a seguir de reações adversas está relacionada a eventos apresentados com o uso de cetoprofeno no tratamento de condições agudas ou crônicas:

Distúrbios no sistema sanguíneo e linfático:

-Rara: anemia hemorrágica.

-Desconhecida: agranulocitose, trombocitopenia, aplasia medular, anemia hemolítica, leucopenia.

Distúrbios no sistema imune:

-Desconhecida: reações anafiláticas, incluindo choque.

Distúrbios psiquiátricos:

-Desconhecida: depressão, alucinação, confusão, distúrbios de humor.

Distúrbios no sistema nervoso:

-Incomum: cefaleia, vertigem, sonolência.

-Rara: parestesia.

-Desconhecida: meningite asséptica, convulsões, disgeusia, vertigem.

Distúrbios visuais:

-Rara: visão embaçada, tal como visão borrada (vide “Advertências e Precauções”).

Distúrbios auditivos e do labirinto:

-Rara: tinido.

Distúrbios cardíacos:

-Desconhecida: exacerbação da insuficiência cardíaca, fibrilação atrial.

Distúrbios vasculares:

-Desconhecida: hipertensão, vasodilatação, vasculite (incluindo vasculite leucocitoclástica).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

-Rara: asma.

-Desconhecida: broncoespasmo, principalmente em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico e/ou a outros AINEs).

Distúrbios gastrintestinais:

- Comum: dispepsia, náusea, dor abdominal, vômito.
- Incomum: constipação, diarreia, flatulência e gastrite.
- Rara: estomatite, úlcera péptica.
- Desconhecida: exacerbação da colite e doença de Crohn, hemorragia e perfuração gastrintestinais, pancreatite.

Distúrbios hepatobiliares:

- Rara: hepatite, aumento dos níveis das transaminases.

Distúrbios cutâneos e subcutâneos:

- Incomum: erupção cutânea (rash), prurido.
- Desconhecida: reação de fotossensibilidade, alopecia, urticária, angioedema, erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantematosa aguda generalizada, Síndrome de Hipersensibilidade à Drogas com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS) e erupção fixa à droga (EFD).

Distúrbios renais e urinários:

- Desconhecida: insuficiência renal aguda, nefrite túbulo-intersticial, síndrome nefrótica e anormalidade nos testes da função renal.

Distúrbios gerais:

- Incomum: edema.

Distúrbios do metabolismo e nutrição:

- Desconhecida: hiponatremia, hipercalemia (vide “Advertências e Precauções” e “Interações Medicamentosas”).

Investigações:

- Rara: ganho de peso.

Infecções e infestações:

- Desconhecida: mascaramento dos sintomas de infecção, o que pode levar ao atraso do início do tratamento apropriado e, assim, agravar a infecção (incluindo pneumonia bacteriana adquirida na comunidade e complicações bacterianas devido a varicela) (vide “Advertências e Precauções”).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Casos de superdose foram relatados com doses de até 2,5g de cetoprofeno. A maioria dos sintomas observados foram benignos e limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica.

Tratamento

Não existe nenhum antídoto específico para superdose com cetoprofeno. Em caso suspeito de superdose, recomenda-se lavagem gástrica, devendo-se instituir tratamento sintomático e de suporte visando compensar a desidratação, monitorar a excreção urinária e corrigir a acidose, se presente.

Se ocorrer insuficiência renal, hemodiálise pode ser útil para remover o fármaco circulante.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0554

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

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
19/07/2013	0585933/13-6	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/07/2013	0585933/13-6	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/07/2013	Versão inicial	VPS	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
30/12/2013	1086392/13-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	30/12/2013	1086392/13-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	30/12/2013	Identificação Medicamento	VPS	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
06/10/2014	0882699/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	0882699/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
23/04/2015	0350447/15-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/04/2015	0350447/15-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/04/2015	Dizeres Legais	VPS	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
24/02/2016	1297251/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2016	1297251/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2016	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VPS	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
25/08/2016	2217598/16-9	10450 -	25/08/2016	2217598/16-9	10450 -	25/08/2016	4. Contraindicações	VPS	-20mg/mL sol or ct

		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas		fr vd amb got x 20mL.
25/10/2016	2422276/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2016	2422276/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2016	5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VPS	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
08/03/2017	0368738/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2017	0368738/17-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2017	6. Interações medicamentosas	VPS	-20mg/mL sol or ct fr vd amb got x 20mL.
14/12/2020	4424135/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2020	4424135/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2020	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	-20mg/ml sol or ct fr vd amb got x 20mL.
07/07/2022	4394692/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2022	4394692/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2022	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções Dizeres legais (SAC)	VPS	-20mg/ml sol or ct fr vd amb got x 20mL.

01/12/2022	5000681/22-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2022	5000681/22-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2022	5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	-20mg/ml sol or ct fr vd amb got x 20mL.
07/09/2023	0952983/23-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/09/2023	0952983/23-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/09/2023	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS	-20mg/ml sol or ct fr vd amb got x 20mL.
12/06/2024	0786177/24-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2024	0786177/24-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2024	5. Advertências e precauções	VPS	-20mg/ml sol or ct fr vd amb got x 20mL.
14/06/2024	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2024	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2024	5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	-20mg/ml sol or ct fr vd amb got x 20mL.



Cetofenid[®]

Gel 25mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Cetofenid[®]

cetoprofeno

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Cetofenid[®] gel é um medicamento indicado para o tratamento da dor muscular e/ou articular como lombalgia, torcicolo, contusões, entorses, tendinites, distensões/ distensões musculares, lesões leves oriundas da prática esportiva.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de cetoprofeno foi comprovada em um estudo controlado duplo cego, por 7 dias, com 36 pacientes com tendinite e/ou bursite onde o cetoprofeno foi capaz de reduzir os sintomas inflamatórios das regiões afetadas ⁽¹⁾.

A eficácia também foi comprovada em um estudo paralelo, duplo cego, placebo controlado, por 7 dias, em 56 pacientes com lesão aguda de partes moles. Nesse estudo, o cetoprofeno gel 2,5% demonstrou ser superior ao placebo no tratamento dos pacientes ⁽²⁾.

Em um estudo aberto, comparativo, multicêntrico, com 1575 pacientes, o cetoprofeno gel 2,5% demonstrou ser superior ao gel anti-inflamatório de piroxicam e ao gel anti-inflamatório de diclofenaco avaliados no tratamento da lesão de partes moles ⁽³⁾.

A eficácia de cetoprofeno gel 2,5% foi demonstrada em um estudo comparativo, paralelo, randomizado entre 85 pacientes com osteoartrite de joelho. Esse grupo que recebeu cetoprofeno gel 2,5% demonstrou melhora importante nos resultados avaliados ⁽⁴⁾.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Matucci-Cerinic M, Casini A. Ketoprofen vs etofenamate in a controlled double-blind study: evidence of topical effectiveness in soft tissue rheumatic pain. *Int J Clin Pharmacol Res.* 1988;8(3):157-60;
2. Airaksinen O, Venäläinen J, Pietiläinen T. Ketoprofen 2.5% gel versus placebo gel in the treatment of acute soft tissue injuries. *Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol.* 1993 Nov;31(11):561-3;
3. Patel RK, Leswell PF. Comparison of ketoprofen, piroxicam, and diclofenac gels in the treatment of acute soft-tissue injury in general practice. General Practice Study Group. *Clin Ther.* 1996 May-Jun;18(3):497-507;
4. Waikukul S, Penkitti P, Soparat K, et al. Topical analgesics for knee arthrosis: a parallel study of ketoprofen gel and diclofenac emulgel. *J Med Assoc Thai.* 1997 Sep;80(9):593-7.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação:

O cetoprofeno, princípio ativo do Cetofenid[®] gel, é um derivado do ácido fenil-propiónico de natureza não esteroideal com propriedades analgésica e anti-inflamatória.

O exato mecanismo de ação do efeito anti-inflamatório não é conhecido. O cetoprofeno inibe a síntese das prostaglandinas e a agregação plaquetária.

Propriedades farmacocinéticas

Os níveis plasmáticos e teciduais de cetoprofeno foram quantificados em 24 pacientes submetidos à cirurgia de joelho.

Após administrações transdérmicas repetidas de Cetofenid[®] gel, os níveis plasmáticos foram aproximadamente 60 vezes menores (9 - 39ng/g) em relação àqueles obtidos após administração oral de dose única de cetoprofeno (490 - 3.300ng/g).

Os níveis teciduais na área efetiva estavam dentro do mesmo intervalo de concentração, tanto para o gel como para o tratamento oral, embora o gel tenha apresentado uma variabilidade interindividual consideravelmente maior.

A biodisponibilidade do cetoprofeno após administração tópica foi estimada ser aproximadamente 5% do nível obtido após a administração de uma dose por via oral, com base em dados de excreção urinária.

A ligação do cetoprofeno às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 99%. O cetoprofeno é excretado pelos rins principalmente como conjugado glicuronídeo.

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cetofenid[®] gel não deve ser usado em pacientes com:

-reações de hipersensibilidade conhecida, tais como sintomas de asma, rinite alérgica ou urticária ao cetoprofeno, fenofibrato, ácido tiaprofêncio, ácido acetilsalicílico ou outros AINES.

-histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação;

-histórico de reações de fotossensibilidade;

-histórico de reações cutâneas ao cetoprofeno, ácido tiaprofênico, fenofibrato, bloqueadores UV e perfumes.

Cetofenid[®] gel não deve ser utilizado sobre alterações cutâneas patológicas, como eczema ou acne; ou em pele infeccionada ou feridas expostas.

O paciente não deve usar Cetofenid[®] gel se 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 “Advertências e Precauções”).

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Categoria de risco na gravidez: D.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Cetofenid[®] gel não pode ser utilizado em curativos oclusivos.

Cetofenid[®] gel não deve entrar em contato com as membranas mucosas dos olhos.

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.

Síndrome de Stevens-Johnson

Reações cutâneas graves, tais como Síndrome de Stevens-Johnson, têm sido reportadas em associação com o uso de AINEs, incluindo cetoprofeno gel. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas graves. O tratamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupções cutâneas, lesões nas mucosas ou quaisquer outros sinais de hipersensibilidade.

Risco de uso por via de administração não recomendada

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.

Oligoidrâmnio/Insuficiência Renal Neonatal

O uso de AINEs, incluindo cetoprofeno gel, por volta da 20^a semana de gestação ou mais tarde na gravidez pode causar disfunção renal fetal, levando a oligoidrâmnio e, em alguns casos, insuficiência renal 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 oligoidrâmnio é frequentemente, mas nem sempre, reversível com a descontinuação do tratamento. As complicações do oligoidrâmnio prolongado podem, por exemplo, incluir contraturas dos membros e atraso na maturação pulmonar. Em alguns casos pós-comercialização de insuficiência renal neonatal, foram necessários procedimentos invasivos, como exsanguineotransfusão ou diálise.

Se o tratamento com AINEs for necessário entre a 20^a e 30^a semana de gestação, ele deve ser controlado sob supervisão médica e limitar o uso de cetoprofeno gel à menor dose eficaz e duração mais curta possível. Considere o monitoramento por ultrassom do líquido amniótico se o tratamento com cetoprofeno gel se estender além de 48 horas. Interrompa cetoprofeno gel se ocorrer oligoidrâmnio e faça o acompanhamento de acordo com a prática clínica (ver item “Gravidez e Lactação”).

Gravidez e Lactação

Gravidez

Na ausência de experiência clínica com a forma farmacêutica gel e tomando-se como referência as formas sistêmicas:

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.

O uso de AINEs, incluindo cetoprofeno gel, com cerca de 20 semanas de gestação ou mais tarde na gravidez, tem sido associado a casos de disfunção renal fetal levando a oligoidrâmnio e, em alguns casos, insuficiência renal neonatal (ver seção “5. Advertências e Precauções”).

Durante o terceiro trimestre da gravidez: todo inibidor da síntese de prostaglandinas, inclusive o cetoprofeno, pode induzir toxicidade 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 da gravidez.

Categoria de risco na gravidez: categoria D.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação: não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite materno. O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

Populações especiais

Idosos: a absorção do cetoprofeno não é modificada; há aumento da meia-vida (3 horas) e diminuição do clearance plasmático e renal.

Crianças: a segurança e eficácia de Cetofenid[®] gel em crianças ainda não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco: Cetofenid[®] gel deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimentos cardíaco, hepático ou renal. Foram relatados casos isolados de reações adversas sistêmicas, principalmente renais.

Sensibilidade cruzada

Devido às reações cruzadas, Cetofenid[®] 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 AINES ou ao ácido acetilsalicílico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se sabe se o uso de cetoprofeno gel pode afetar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente mediante desenvolvimento de 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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 físicas e organolépticas: Gel homogêneo incolor, translúcido a levemente opaco com essência de lavanda.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cetofenid® gel deve ser aplicado sobre o local dolorido ou inflamado, 2 (duas) a 3 (três) 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 Cetofenid® gel.

Não há estudos dos efeitos de Cetofenid® gel administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$).

Reação muito rara ($< 1/10.000$).

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

Distúrbios do Sistema Imune:

Desconhecida: choque anafilático, angioedema, reações de hipersensibilidade

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, dor abdominal, vômito e flatulência) são possíveis em raras circunstâncias, dependendo da quantidade de gel aplicada, e da aplicação de gel em uma ampla área da pele.

Incomum: náusea.

Desconhecida: dor abdominal, vômito e flatulência.

Distúrbios de Pele e Tecidos Subcutâneos:

Comum a rara: eritema, prurido e eczema.

Rara: reações de fotossensibilidade, dermatite bolhosa e urticária.

Foram relatadas reações cutâneas localizadas que podem ultrapassar o local de aplicação.

Desconhecida: sensação de queimação e síndrome de Stevens Johnson.

Distúrbios Renais e Urinários:

Muito rara: casos de agravamento de insuficiência renal.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

A ocorrência de superdose por via de administração tópica é improvável. Em caso de ingestão acidental, o gel pode causar reações adversas sistêmicas, 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0554

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.

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
19/07/2013	0585933/13-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/07/2013	0585933/13-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/07/2013	Versão inicial	VPS	-25mg/g gel ct bg al x 20g. -25mg/g gel ct bg al x 30g. -25mg/g gel ct bg al x 60g.
06/10/2014	0882699/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	0882699/14-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	Identificação do medicamento	VPS	-25mg/g gel ct bg al x 30g.
18/07/2019	0626864/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/07/2019	0626864/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/07/2019	Apresentações 2. Resultados de Eficácia 3.Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas	VPS	-25mg/g gel ct bg al x 30g.
14/12/2020	4424135/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/12/2020	4424135/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/12/2020	N/A	VPS	-25mg/g gel ct bg al x 30g.

26/02/2021	0764731/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/02/2021	0764731/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/02/2021	9. Reações Adversas	VPS	-25mg/g gel ct bg al x 30g.
07/07/2022	4394692/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2022	4394692/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2022	Apresentações 4.Contraindicações 5. Advertências e Precauções Dizeres legais (SAC)	VPS	-25mg/g gel ct bg x 20g -25mg/g gel ct bg x 30g -25mg/g gel ct bg x 60g