



# cetoprofeno

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

*Medley*

## APRESENTAÇÃO

Gel: embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

## USO TÓPICO

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama de gel contém:

cetoprofeno ..... 25 mg  
excipientes q.s.p. .... 1g  
(álcool etílico, carbômer, essência de venaça, propilenoglicol, trolamina, água deionizada)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cetoprofeno gel é indicado para o tratamento de dor muscular e/ou articular como lombalgia/dor lombar baixa, torcicolo (pescoço torcido), contusões (batidas), torção, tendinites (inflamação dos tendões), distensões/distensões musculares, lesões leves decorrentes da prática esportiva.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento tem como princípio ativo o cetoprofeno, de natureza não esteroideal, com propriedades anti-inflamatória e analgésica (que elimina ou diminui a dor), sendo indicado no tratamento tópico (sobre a pele) de inflamações e dores em geral.

O cetoprofeno inibe a agregação plaquetária (união das células envolvidas na coagulação do sangue (plaquetas) umas às outras) e a síntese das prostaglandinas. Seu exato mecanismo de ação para o efeito anti-inflamatório não é conhecido.

Devido à sua formulação, este medicamento é

transparente, não oleoso, que se espalha com facilidade na pele, permitindo uma rápida absorção do cetoprofeno.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Devido às reações cruzadas, este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que apresentaram reações de hipersensibilidade tais como: crises de asma (falta de ar e chiado no peito), rinite alérgica (quadro alérgico que causa coceira no nariz, aumento de secreção e obstrução da narina) ou urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira) a outras formulações de cetoprofeno ou a outros agentes anti-inflamatórios não esteroideais ou ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento também não deve ser utilizado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

Além disso, o cetoprofeno gel não deve ser utilizado sobre alterações cutâneas (na pele) patológicas, 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.

**O uso deste medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre da gravidez.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças. Idosos e pessoas com insuficiência hepática e renal devem ter cautela ao usar esse medicamento.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE

### USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O gel não pode ser utilizado em curativos oclusivos, assim como não deve entrar em contato com as membranas mucosas dos olhos.

O tratamento deverá ser interrompido em casos de aparecimento de exantema cutâneo (erupções na pele).

Deve-se evitar exposição direta à luz solar durante todo o período de tratamento e duas semanas após o seu término.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem e confira o nome para não haver enganos. Não utilize este medicamento caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

### 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 (local).

### Gravidez e Amamentação

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 gestantes não foi avaliada, seu uso deve ser evitado.

**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 das mães e dos fetos. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante os últimos três meses da gravidez.

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

O uso de cetoprofeno não é recomendado para mulheres que estão amamentando, pois não existem dados disponíveis sobre a excreção de cetoprofeno no leite materno.

### Populações especiais

#### Pacientes idosos

Em idosos, a absorção do cetoprofeno não é modificada; há aumento da meia-vida (3 horas) e diminuição da depuração plasmática e dos rins.

#### Crianças

A segurança e eficácia deste medicamento em crianças ainda não foram estabelecidas.

#### Restrições a outros grupos de risco

Pacientes com comprometimentos do coração, fígado ou rins devem utilizar o cetoprofeno gel com cautela, pois foram relatados casos isolados de reações adversas sistêmicas, principalmente nos rins.

#### Sensibilidade cruzada

Devido às reações cruzadas, este medicamento 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 esteroideais ou ao ácido acetilsalicílico.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Considerando que as concentrações plasmáticas





são baixas após aplicação tópica do cetoprofeno, é improvável que ocorra interação de cetoprofeno gel com outros medicamentos.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso haja o aparecimento de reações na pele após a aplicação junto com outros produtos que contenham octocrileno em sua fórmula (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 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?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

**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, transparente, incolor e com odor herbal.

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 MEDI-**

#### **CAMENTO?**

A quantidade de gel deve ser ajustada para que possa cobrir a área afetada, não excedendo 15 g por dia (7,5 gramas de cetoprofeno correspondem a aproximadamente 14 cm de gel).

O tratamento não deve exceder uma semana.

Este medicamento deve ser aplicado sobre o local dolorido ou inflamado, 2 a 3 vezes ao dia, massageando levemente por alguns minutos.

A bisnaga deve ser fechada após o uso.

Proteger a região tratada, mantendo-a coberta por roupas sempre que estiver ao ar livre, mesmo que não haja exposição direta ao sol.

Deve-se evitar exposição direta à luz solar durante o período de tratamento e duas semanas após o seu término, a fim de evitar reações de fototoxicidade e fotoalergia (reações alérgicas que podem ocorrer após o uso do produto devido à exposição da luz).

A lavagem prolongada e cuidadosa das mãos deve ser realizada após cada uso deste medicamento.

Não há estudos dos efeitos deste medicamento 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?**

**Distúrbios de Pele e Tecidos Subcutâneos:** Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema (vermelhidão), prurido (coceira) e eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), dermatite bolhosa (inflamação da pele com aparecimento de bolhas) e urticária (coceira e vermelhidão). Foram relatadas reações cutâneas (na pele) localizadas que podem ultrapassar o local de aplicação.

#### **Distúrbios Renais e Urinários:**

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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 à empresa através do seu Serviço de Atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

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.**

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

#### **DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa  
CRF-SP nº 10.640  
MS - 1.0181.0394

**Medley.**

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

Embalagem reciclável 000206317

