



cetoprofeno

Gel 25mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



cetoprofeno

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Gel 25mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

cetoprofeno.....25mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: carbopol, álcool etílico, propilenoglicol, trolamina, essência lavanda, metilparabeno, propilparabeno e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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?

O uso de cetoprofeno é contraindicado durante o terceiro trimestre da gravidez.

O cetoprofeno gel não deve ser usado em pacientes com:

- casos de conhecidas reações de alergia tais como 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) ao cetoprofeno, fenobibrato, ácido tiaprofêncio, ácido acetilsalicílico ou outros agentes anti-inflamatórios não esteroidais;

- histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação;

- histórico de reações de sensibilidade à luz;

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

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.

Não utilize o cetoprofeno 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.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças. Idosos e pessoas com insuficiência hepática, renal e cardíaca 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.

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 fototoxicidade e fotoalergia (reações alérgicas que podem ocorrer após o uso do produto devido à exposição da luz).

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 de cetoprofeno gel em crianças ainda não foram estabelecidas.

Restrições a outros grupos de risco

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

Sensibilidade cruzada

Devido às reações cruzadas, cetoprofeno 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.

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.

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

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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, translúcido a levemente opaco 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?

O cetoprofeno 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, 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. A bisnaga deve ser fechada após o uso.

A lavagem prolongada e cuidadosa das mãos deve ser realizada após cada uso de cetoprofeno gel.

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, conforme recomendado pelo 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?

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:

Reação incomum: eritema (vermelhidão), prurido (coceira) e eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência).

Reação rara: 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.

Desconhecido: sensação de queimação.

Distúrbios Renais e Urinários:

Reação 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 DESTE 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. n° 1.0370.0555

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 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



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/03/2013.



cetoprofeno

Solução oral 20mg/mL

cetoprofeno

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

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 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cetoprofeno gotas é um medicamento anti-inflamatório (elimina ou reduz a inflamação), analgésico (elimina ou diminui a dor) e antitérmico (diminui a febre), sendo indicado no tratamento de inflamações e dores decorrentes de processos reumáticos (doenças que podem afetar músculos, articulações e esqueleto), traumatismos e de dores em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento tem como princípio ativo o cetoprofeno, de natureza não hormonal, que possui propriedades anti-inflamatória, antitérmica e analgésica.

O cetoprofeno inibe a agregação plaquetária (união das plaquetas umas às outras) e a formação de uma substância relacionada à inflamação chamada prostaglandina. Seu exato mecanismo de ação para o efeito anti-inflamatório não é conhecido.

O cetoprofeno gotas é rápido e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Os níveis máximos no plasma são obtidos dentro de 60 a 90 minutos após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com histórico de reações de alergia ou intolerância ao cetoprofeno, como crises asmáticas (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar) ou outros tipos de reações alérgicas ao cetoprofeno, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não hormonais (como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno). Nestes pacientes foram relatados casos

de reações anafiláticas severas (reação alérgica grave e imediata), raramente fatais (vide Reações Adversas).

Também é contraindicado nos seguintes casos:

- Histórico de úlcera péptica (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos) ou úlcera péptica ativa/hemorrágica.
- Histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal, relacionada ao uso de AINES (anti-inflamatórios não hormonais).
- Terceiro trimestre da gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com insuficiência cardíaca severa (quando o coração tem dificuldade em bombear sangue), insuficiência severa do fígado (redução grave da função do fígado) e insuficiência severa dos rins (redução da função dos rins).

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Embora os anti-inflamatórios não hormonais (AINES) possam ser requeridos para o alívio das complicações reumáticas que ocorrem devido ao lupus eritematoso sistêmico (LES) (doença que acomete todo o corpo de origem autoimune), recomenda-se extrema cautela na sua utilização, uma vez que pacientes com LES podem apresentar predisposição à toxicidade por AINES no sistema nervoso central (SNC) e/ou nos rins.

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

Informe seu médico caso você faça uso em conjunto de cetoprofeno e medicamentos que possam aumentar o risco de sangramento ou úlcera (ferida no estômago), como corticosteroides orais, anticoagulantes como a varfarina, inibidores seletivos da recaptção de serotonina ou agentes antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico (vide Interações Medicamentosas).

Sangramento, úlcera e perfuração gastrintestinais, que podem ser fatais, foram reportados com todos os AINES durante qualquer período do tratamento, com ou sem sintomas prévios ou histórico de eventos gastrintestinais sérios.

Reações cutâneas sérias, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), síndrome de *Stevens-Johnson* (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), foram reportadas raramente com o uso de AINES. Existe um risco maior da ocorrência destas reações adversas no início da terapia (a maioria dos casos ocorrendo no primeiro mês).

Assim como para os demais anti-inflamatórios não hormonais, na presença de doença infecciosa, deve-se notar que as propriedades anti-inflamatória, analgésica e antitérmica do cetoprofeno podem mascarar os sinais habituais de progressão da infecção, como por exemplo, febre. Caso você tenha ou teve problemas no fígado, converse com seu médico. Raros casos de icterícia (cor amarelada da pele e olhos) e hepatite (inflamação do fígado) foram reportados com o uso de cetoprofeno.

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

Gravidez e amamentação

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.

Durante o primeiro e segundo trimestres da gestação:

O uso de cetoprofeno deve ser evitado durante o primeiro e segundo trimestres da gravidez.

Durante o terceiro trimestre da gestação: No final da gravidez, pode ocorrer aumento do tempo de sangramento das mães e dos fetos. Portanto, cetoprofeno é contraindicado durante o último trimestre da gravidez.

O uso de cetoprofeno não é recomendado durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Populações especiais

Pacientes 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 cetoprofeno Gotas em crianças abaixo de 1 ano ainda não foram estabelecidas.

Restrições a outros grupos de risco

Converse com seu médico caso você tenha tido histórico de úlcera péptica (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos) ou úlcera péptica ativa.

Os AINES devem ser administrados com cautela em pacientes com histórico de doença gastrintestinal (colite ulcerativa, doença de *Crohn*), pois sua condição pode ser exacerbada.

No início do tratamento, a função renal deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico em pacientes com insuficiência cardíaca (quando o coração apresenta dificuldade em bombear sangue), cirrose (doença no fígado) e nefrose (doença dos rins), naqueles que fazem uso de diuréticos, ou em pacientes com insuficiência dos rins crônica, principalmente se estes pacientes são idosos.

Deve-se ter cautela em pacientes com histórico de hipertensão (pressão alta) e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, uma vez que retenção de líquidos e edema (inchaço) foram relatados após a administração de AINES.

Assim como para os demais anti-inflamatórios não hormonais (AINES), deve-se ter cautela em pacientes com hipertensão (pressão alta) não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença do coração isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular (como antecedente de derrame), bem como antes de iniciar um tratamento a longo prazo em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (ex. hipertensão, hiperlipidemia (colesterol elevado), *diabetes mellitus* e em fumantes).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência, tontura ou convulsão durante o tratamento com cetoprofeno. Caso estes sintomas ocorram você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações medicamentosas não recomendadas

- Outros anti-inflamatórios não hormonais, inclusive inibidores seletivos da ciclooxigenase 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 no fígado.
- Anticoagulantes (heparina e varfarina) e inibidores da agregação plaquetária (ex. ticlopidina e clopidogrel): aumento do risco de sangramento. O médico realizará cuidadoso monitoramento.
- Lítio: risco de aumento dos níveis plasmáticos de lítio, pela diminuição da sua excreção pelos rins, podendo atingir níveis tóxicos. Deve ser realizado um ajuste posológico do lítio durante e após tratamento com anti-inflamatórios não hormonais.
- Outros medicamentos fotossensibilizantes: pode causar efeitos fotossensibilizantes adicionais.
- Metotrexato em doses maiores do que 15 mg/semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato, especialmente quando administrado em altas doses.

Associações medicamentosas que requerem precauções

- Corticosteroides (prednisona, prednisolona, dexametasona): aumento do risco de ulceração gastrintestinal ou sangramento (vide Advertências e Precauções).
- Diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, clortalidona): pacientes (particularmente os desidratados) utilizando diuréticos apresentam maior risco de desenvolvimento de insuficiência dos rins secundária à diminuição do fluxo sanguíneo dos rins, portanto estes pacientes devem ser reidratados antes do início do tratamento e a função renal deve ser monitorada quando o tratamento for iniciado.
- Inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina) (captopril, enalapril, lisinopril) e antagonistas da angiotensina II (irbesartan, losartan, valsartan): em pacientes com comprometimento da função dos rins (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 ciclooxigenase pode promover a deterioração da função dos rins, incluindo a possibilidade de insuficiência dos rins aguda.
- Metotrexato em doses menores do que 15 mg/semana: Informe seu médico caso esteja tomando metotrexato devido a possibilidade de ocorrer alteração da função dos rins.
- Pentoxifilina: Informe seu médico caso esteja tomando pentoxifilina, devido ao aumento do risco de sangramento.

Associações medicamentosas a serem consideradas

- Agentes anti-hipertensivos (betabloqueadores (propranolol, atenolol, metoprolol), inibidores da enzima conversora de angiotensina, diuréticos): risco de redução do efeito anti-hipertensivo.
- Trombolíticos: aumento do risco de sangramento.
- Probenecida: a administração concomitante com probenecida pode reduzir acentuadamente a eliminação no plasma do cetoprofeno.
- Inibidores seletivos da recaptção de serotonina (fluoxetina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de sangramento gastrintestinal.

Alimentos

Não foram observadas interações clinicamente significativas na administração concomitante entre alimentos e cetoprofeno.

Exames de laboratório

O uso de cetoprofeno pode interferir na determinação de albumina urinária, sais biliares, 17-

cetosteroides e 17-hidroxicorticosteroides que se baseiam na precipitação ácida ou em reação colorimétrica dos grupos carbonil.

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

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

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

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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.

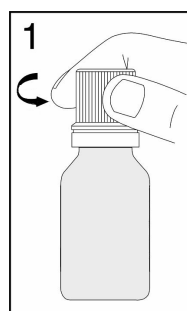
Características do medicamento: Solução límpida de cor âmbar com aroma de caramelo.

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.

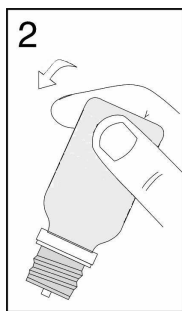
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

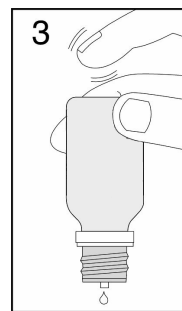
As gotas deverão ser dissolvidas em quantidade suficiente de água filtrada e tomadas por via oral.



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



2- Virar 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: 300 mg (300 gotas).

Populações especiais:

- **Pacientes com insuficiência dos rins 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 se ter apurado boa tolerância individual.
- **Pacientes com insuficiência do fígado:** estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados e deve-se manter a dose mínima eficaz diária.

Não há estudos dos efeitos de cetoprofeno gotas administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo 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?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, ele deverá esperar 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, ou cirurgião dentista.

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).

Embora sejam pouco frequentes, algumas reações desagradáveis podem ocorrer durante o tratamento com cetoprofeno gotas.

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

Os eventos adversos abaixo foram relatados com as formas sólidas de cetoprofeno em adultos:

- Distúrbios no sistema hematológico:

- Raro: anemia devido à hemorragia

- Desconhecido: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue), aplasia medular (disfunção da medula óssea).

- Distúrbios no sistema imune:

- Desconhecido: reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata) (incluindo choque).

- Distúrbios psiquiátricos:

- Desconhecido: distúrbios de humor.

- Distúrbios no sistema nervoso:

- Incomum: cefaleia (dor de cabeça), vertigem (tontura), sonolência.

- Raro: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).

- Desconhecido: convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais), disgeusia (alteração ou diminuição do paladar).

- Distúrbios visuais:

- Raro: visão embaçada, tal como visão borrada (vide Advertências e Precauções).

- Distúrbios auditivos:

- Raro: zumbidos.

- Distúrbios cardíacos:

- Desconhecido: exacerbação da falência cardíaca.

- 10 de 12 -

- Distúrbios vasculares:

- Desconhecido: hipertensão (pressão arterial elevada), vasodilatação (aumento do calibre dos vasos sanguíneos).

- Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

- Raro: crise asmática (doença pulmonar caracterizada pela contração das vias respiratórias ocasionando falta de ar).

- Desconhecido: broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito), principalmente em pacientes com alergia ou intolerância conhecida ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não hormonais.

- Distúrbios gastrintestinais:

- Comum: dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, vômito.

- Incomum: constipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos) e gastrite (inflamação do estômago).

- Raro: estomatite (inflamação da mucosa da boca), úlcera péptica (ferida no estômago).

- Desconhecido: exacerbação da colite (inflamação do intestino grosso) e doença de *Crohn* (doença inflamatória crônica que pode afetar qualquer parte do trato gastrintestinal), hemorragia e perfuração gastrintestinais. Também pode ocorrer gastralgia (dor no estômago).

- Distúrbios hepatobiliares:

- Raro: elevação dos níveis de transaminase (enzima presente nas células do fígado), raros casos de hepatite (inflamação do fígado).

- Distúrbios cutâneos:

- Incomum: erupção cutânea (*rash*), prurido (coceira).

- Desconhecido: fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), alopecia (perda de cabelo e pelos), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), erupções bolhosas incluindo síndrome de *Stevens-Johnson* (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança do grande queimado, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

- Distúrbios renais:

- Desconhecido: anormalidade nos testes de função dos rins, insuficiência dos rins aguda (redução da função dos rins), nefrite intersticial (um tipo de inflamação nos rins) e síndrome nefrótica (condição grave caracterizada por presença de proteína na urina).

- Distúrbios gerais:

- Incomum: edema (inchaço).

- Investigações:

- Raro: ganho de peso.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DESTE MEDICAMENTO?

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

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

M.S. nº 1.0370.0548

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



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/03/2013.