cetoprofeno

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel: embalagem contendo bisnaga de 30 g. USO ADULTO USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

| Cada q do gel contém: | |
|---|-------|
| cetoprofeno | 25 mg |
| excipientes q.s.p | 1 g |
| (álcool etílico, carbômer, essência Veneza, | |
| noglicol, trolamina, água deionizada). | |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: cetoprofeno gel é um antiinflamatório e analgésico, indicado para o tratamento tópico de inflamações e dores em geral. Devido à sua formulação, cetoprofeno gel é transparente, não gorduroso, que se espalha com facilidade na pele, permitindo uma rápida absorção do cetoprofeno.
- Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (entre 15 30°C). Após sua aplicação, manter a bisnaga bem fechada a fim de preservar a sua estabilidade.
- **Prazo de validade:** 24 meses. Não utilize o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.
- Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando
- Cuidados de administração: antes de utilizar o medicamento, confira o nome na embalagem, para não haver enganos. Não utilize cetoprofeno gel caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento.
- Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Alguns pacientes mais sensíveis ao medicamento podem apresentar reações alérgicas de pele, tais como: coceira, vermelhidão localizada e irritação no local de aplicação.

Se alguma reação indesejável ocorrer, após a aplicação de cetoprofeno gel, seu médico deverá ser

informado para lhe dar maiores informações. "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• Contra-indicações e Precauções: este medicamento não deve ser usado por pacientes alérgicos ao cetoprofeno ou aos demais componentes da fórmula. O cetoprofeno gel não deve ser aplicado sobre mucosas (boca, olhos), lesões de pele infeccionada (com pús) ou feridas abertas. Nas primeiras horas, após a aplicação de cetoprofeno gel recomenda-se não lavar o local.

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS CARACTERÍSTICAS Farmacodinâmica

O cetoprofeno é um antiinflamatório não esteróide derivado do ácido propiônico, relacionado com o diclofenaco, ibuprofeno, naproxeno e o ácido tiaprofenico, e possui uma atividade antiinflamatória e analgésica. Inibe a atividade da enzima ciclooxigenase para provocar uma diminuição da formação de precursores das prostaglandinas e dos tromboxanos, a partir do ácido araquidônico. Os efeitos analgésicos podem implicar o bloqueio da geração do impulso doloroso mediante uma ação periférica por inibição da síntese das prostaglandinas.

Farmacocinética

O cetoprofeno na forma de gel, aplicado localmente, se acumula pouco no organismo. A biodisponibilidade na forma de gel em relação à forma oral é de 5%. Esta baixa biodisponibilidade, permite obter ótimo efeito local, sem a incidência de efeito sistêmico.

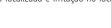
INDICAÇÕES

Traumatologia, em particular a despostura: entorses, tendinites, contusões músculo-tendinosas, edemas e dor pós-traumática. Exacerbações localizadas de afecções reumáticas crônicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Hipersensibilidade ao cetoprofeno ou ao ácido acetilsalicílico e seus derivados e aos demais componentes do produto;

BU0076









- Dermatoses exsudativas, eczema, lesões infeccionadas, feridas;
- Não aplicar na mucosa nem nos olhos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O tratamento com cetoprofeno gel deverá ser interrompido em caso de aparecimento de erupções cutâneas após a aplicação do gel.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de cetoprofeno gel.

REAÇÕES ADVERSAS

Raras manifestações alérgicas cutâneas do tipo pruriginosa (coceira) ou eritema (vermelhidão) localizado.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso Tópico: cetoprofeno gel deve ser aplicado sobre o local dolorido, inflamado, 2 a 3 vezes ao dia, massageando levemente. Pode ser aplicado de modo oclusivo.

O tratamento deve ser mantido até o desaparecimento dos sintomas.



SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do cetoprofeno tópico torna a superdose muito improvável. No caso de ingestão acidental de grandes quantidades do medicamento, caso necessário, deve-se utilizar um método apropriado de esvaziamento gástrico.

PACIENTES IDOSOS

Não existem recomendações especiais para o uso de cetoprofeno gel nestes pacientes. Entretanto, pacientes idosos podem ser mais susceptíveis de apresentar reações adversas locais, provenientes de irritação, devido a uma maior fragilidade cutânea.

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA."

Data de fabricação, prazo de validade e n° do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui CRF-SP n° 5.115

MS - 1.0181.0394



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



Serviço de Informações Medley 0800 130666



M0665bu6.p65