



cetoprofeno

Gel 25mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



cetoprofeno

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

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

O cetoprofeno 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 deste medicamento, 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 cetoprofeno 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, cetoprofeno gel é transparente, não oleoso, que se espalha com facilidade na pele, permitindo uma rápida absorção do cetoprofeno.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado em pacientes com:

- reações de hipersensibilidade conhecida, tais como sintomas de asma, rinite alérgica ou urticária ao cetoprofeno, fenofibrato, ácido tiaprofênico, 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.

O cetoprofeno 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 cetoprofeno 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

Este medicamento não pode ser utilizado em curativos oclusivos.

O cetoprofeno 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 20ª 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 20ª e 30ª 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 cetoprofeno gel em crianças ainda não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco: cetoprofeno 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, 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 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 do cetoprofeno 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

O cetoprofeno 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 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.

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 1.0370.0555

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

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
15/06/2013	0477836/13-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/06/2013	0477836/13-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/06/2013	Versão inicial	VPS	-25mg/g gel ct bg al x 30g
07/01/2014	0010218/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/01/2014	0010218/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/01/2014	Identificação do medicamento	VPS	-25mg/g gel ct bg al x 30g
06/10/2014	0882808/14-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/10/2014	0882808/14-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/10/2014	4.Contraindicações 5. Advertências e Precauções. 9. Reações adversas. 10. Superdose. Dizeres legais	VP	-25mg/g gel ct bg al x 30g
22/04/2015	0348729/15-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/04/2015	0348729/15-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/04/2015	Dizeres legais	VP	-25mg/g gel ct bg al x 30g
18/07/2019	0626850/19-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/07/2019	0626850/19-1	10452 - GENÉRICO – 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	VPS	-25mg/g gel ct bg al x 30g

							medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas		
26/02/2021	0764543/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/02/2021	0764543/21-1	10452 - GENÉRICO – 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	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2022	-	10452 - GENÉRICO – 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