

PROFENID[®]

(cetoprofeno)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Gel

25 mg/g

PROFENID® Gel

cetoprofeno

APRESENTAÇÃO

Gel 25 mg/g: embalagem com 1 bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama de PROFENID Gel contém 25 mg de cetoprofeno.

Excipientes: carbômer, trolamina, essência de lavanda, álcool etílico 96° GL, água purificada.

1. INDICAÇÕES

PROFENID 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 PROFENID 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 PROFENID Gel, os níveis plasmáticos foram aproximadamente 60 vezes menores (9 - 39 ng/g) em relação àqueles obtidos após administração oral de dose única de cetoprofeno (490 - 3.300 ng/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, PROFENID Gel é transparente, não oleoso, que se espalha com facilidade na pele, permitindo uma rápida absorção do cetoprofeno.

4. CONTRAINDICAÇÕES

PROFENID 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.

PROFENID 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 PROFENID 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 de gravidez (3º trimestre gestacional): 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

PROFENID Gel não pode ser utilizado em curativos oclusivos.

PROFENID 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 PROFENID 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 PROFENID Gel administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

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.

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 (1º e 2º trimestre gestacional): categoria B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião-dentista.

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 PROFENID Gel em crianças ainda não foram estabelecidas.

Outros grupos de risco: PROFENID 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, PROFENID 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 PROFENID 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

PROFENID Gel deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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 e transparente com odor característico 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

PROFENID 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 PROFENID Gel.

Não há estudos dos efeitos de PROFENID 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 ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0360

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

IB240619

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/06/2019.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291524/19-3	1440 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/06/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	25 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G
			03/10/2019	2324427/19-5	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	03/10/2019			
22/04/2019	0355163/19-6	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2019	0355163/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2019	VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE	VP/VPS	25 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G

							ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
25/06/2014	0501649/14-5	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0501649/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	3. Quando não devo usar este medicamento?/ 4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usa r este medicamento?/ 5. Advertências e Precauções 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? I 9. Reações adversas 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? I 10. Superdose DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G
26/03/2013	0230585/13-2	10458 - MEDICAMENT O NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2013	0170968/13-2	1470 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/03/2013	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas	VP/VPS	25 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G