**CATAFLAMPRO**

(diclofenaco dietilamônio)

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Aerossol 11,6 mg/g

Emulgel 11,6 mg/g e 23,2 mg/g

**CATAFLAMPRO**
diclofenaco dietilamônio

APRESENTAÇÕES
Solução dermatológica aerossol de 11,6 mg/g. Tubo de alumínio com 85 mL (60 g).
Gel dermatológico de 11,6 mg/g. Bisnagas com 30g, 60g e 150g.
Gel dermatológico de 23,2 mg/g. Bisnagas com 50g e 100g.

**USO TÓPICO**
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS DE IDADE.**

**COMPOSIÇÃO**
Solução tópica de 11,6 mg/g:
Cada g de CATAFLAMPRO AEROSSOL contém 11,6 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 10,5 mg de diclofenaco potássico.
Excipientes: álcool isopropílico, álcool etílico, propilenoglicol, perfume e butano comercial.

Gel 11,6 mg/g
Cada g de CATAFLAMPRO EMULGEL contém 11,6 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 10 mg de diclofenaco sódico.
Excipientes: dietilamina ceruletida, carbômer, macrogol, álcool isopropílico, propilenoglicol, petrolato líquido, perfume (contém benzoato de benzila), coco-caprilato-caprato e água purificada.

Gel 23,2 mg/g
Cada g de CATAFLAMPRO XT EMULGEL contém 23,2 mg de diclofenaco dietilamônio, equivalente a 20 mg de diclofenaco sódico.
Excipientes: álcool isopropílico, propilenoglicol, coco-caprilato-caprato, petrolato líquido, macrogol, carbômer, dietilamina ceruletida, álcool oleílico, perfume de eucalipto, butil-hidroxitolueno e água purificada

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**
**1. INDICAÇÕES**
CATAFLAMPRO é indicado para o alívio da dor, inflamação, inchaço, tais como:
-Lesões em tecidos moles: traumas em tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido a entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (lesões esportivas);
-Formas localizadas de reumatismos de tecidos moles: tendinite (por exemplo, cotovelo de tenista), bursite, síndrome ombro-mão e periartropatia.
Para o alívio da dor de osteoartrite de joelhos ou dedos.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**
CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g reduz o tempo para retorno às atividades normais nos casos de inflamação e dor pós-traumática ou de origem reumática.
Dados clínicos têm demonstrado que o CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g reduz a dor aguda após a aplicação inicial ($p<0,0001$ versus placebo). O CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g reduziu em 75% a dor em movimento (POM – pain on movement) após 2 dias de tratamento, enquanto que a diminuição com o gel placebo foi de 23% ($p<0,0001$). Noventa e quatro por cento (94%) dos pacientes responderam ao CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g após 2 dias de tratamento versus 8% dos pacientes que responderam ao gel placebo ($p<0,0001$). Consistentemente, tempo médio para resposta foi de 2 dias para CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g enquanto que para o gel placebo foi de 5 dias ($p<0,0001$). O alívio da dor e do comprometimento funcional foi alcançado após 4 dias de tratamento com CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g ($p<0,0001$ versus o gel placebo).
Devido a base aquosa-alcoólica, CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g também exerce um efeito calmante e refrescante. CATAFLAMPRO XT EMULGEL23,2 mg/g melhora a mobilidade e reduz o tempo para retorno às atividades normais dos pacientes nos casos de inflamação e dor pós-traumática ou de origem reumática.
Em estudos realizados com pacientes que tiveram torção de tornozelo, o uso de CATAFLAMPRO XT EMULGEL23,2 mg/g resultou em alívio da dor após dois dias do início do tratamento. Os pacientes tratados com CATAFLAMPRO XT EMULGEL23,2 mg/g tiveram uma redução de 32 mm na escala de mensuração POM enquanto que o placebo diminuiu apenas 18 mm ($p<0,0001$). Após quatro dias do início do

tratamento, a dor em movimento (POM) diminuiu para 49 mm, em uma Escala Visual Análoga (EVA) de dor de 100 mm, com CATAFLAMPRO XT EMULGEL 23,2 mg/g, enquanto que, no grupo placebo, a redução observada foi de 25 mm. CATAFLAMPRO XT EMULGEL 23,2 mg/g foi estatisticamente significantemente superior em eficácia quando comparado ao placebo (p<0,0001).
CATAFLAMPRO XT EMULGEL 23,2 mg/g foi também efetivo no tratamento do inchaço. Sete dias após o início do tratamento, a diferença média entre o tornozelo lesado e tornozelo contralateral foi de 0,3 cm quando tratado com CATAFLAMPRO XT EMULGEL23,2 mg/g e de 0,9 cm quando tratado com o placebo (p<0,0001).
Mais evidências da eficácia de CATAFLAMPRO XT EMULGEL23,2 mg/g são demonstradas pelo tempo médio para a redução de 50% na dor em movimento (POM), que foi de 4 dias nos pacientes tratados com CATAFLAMPRO XT EMULGEL 23,2 mg/g versus 8 dias para o grupo tratado com placebo. O tempo médio para se alcançar o valor de 30 mm ou menos na Escala Visual Análoga (EVA) para POM foi de 4 dias em ambos os grupos tratados com ativo, versos 9 dias para o grupo tratado com placebo (p<0,0001). Portanto, o tratamento com CATAFLAMPRO XT EMULGEL23,2 mg/g acelera a melhora em 4 dias ou mais.
O estudo VOPO-P-307 também avaliou a satisfação com o tratamento em pacientes que sentiram dor decorrente de entorses do tornozelo. No dia 5, 84% dos indivíduos que aplicaram CATAFLAMPRO XT EMULGEL 23,2 mg/g avaliaram a satisfação ao tratamento como boa, muito boa ou excelente, quando comparados aos 23% de indivíduos do grupo placebo (p<0,0001).
Em uma análise post-hoc, os indivíduos com entorses de tornozelo classificadas como de grau I ou II foram categorizados com pontuação acima ou abaixo de um valor basal de 80 mm para POM em Escala Visual Análoga (EVA), e a eficácia foi examinada em cada subgrupo. 4 dias após o início do tratamento, CATAFLAMPRO XT EMULGEL 23,2 mg/g foi significantemente melhor do que o placebo para a redução do POM tanto em pacientes com dor basal ≥ 80 mm (CATAFLAMPRO XT EMULGEL 23,2 mg/g 56,4 mm; placebo 27mm; p<0,0001), bem como pacientes com dor basal < 80 mm (CATAFLAMPRO XT EMULGEL23,2 mg/g 44mm; placebo 25mm; p<0,0001) no endpoint primário eficácia.
Devido a base aquosa-alcoólica, CATAFLAMPRO XT EMULGEL23,2 mg/g também exerce um efeito calmante e refrescante.
Referências:

Benson B.E., Hoppu K., Troutman W.G et al. Position paper update: gastric lavage for gastrointestinal decontamination. Clin Toxicol (Phila), 51 (2013), pp. 140-146.
Bouchard, NC. Position paper update: Current Guidelines for Gastrointestinal Decontamination in the ED. American Academy of Clinical Toxicology; European Association of Poisons Centers and Clinical Toxicologists. *J Toxicol Clin Toxicol*. 2010.
Brune K. Persistence of NSAIDs at effect sites and rapid disappearance from side-effect compartments contributes to tolerability. Curr Med Res Opin. 2007;23(12):2985–2995.
Brunner M., Dehghanyar P., Seigfried B., Martin W., Menke G., Muller M. Favourable dermal penetration of diclofenac after administration to the skin using a novel spray gel formulation. Br. J. Clin. Pharmacol., 60 (2005), pp. 573-577.
Cryer B, Feldman M. Cyclooxygenase-1 and cyclooxygenase-2 selectivity of widely used nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Am J Med. 1998;104:413-421.
Davies N.M, Anderson K.E. Clinical pharmacokinetics of diclofenac. Therapeutic insights and pitfalls. Clin. Pharmacokinet., 33 (3) (1997), pp. 184-213.
Elmquist W.F, Keith K.H, Sawchuk J. Transsynovial drug distribution: synovial mean transit time of diclofenac and other nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Pharm. Res., 11 (1994), pp. 1689-1699.
Fitzgerald GA, Patrono C. The coxibs, selective inhibitors of cyclooxygenase-2. N Engl J Med 2001;345:433-442.
Gan TJ. Diclofenac: an update on its mechanism of action and safety profile. CMRO2010;26:1715–1731.
Hinz B, Brune K.Pain and osteoarthritis: new drugs and mechanisms. Curr Opin Rheumatol, 16 (2004), pp. 628-633.
Huntjens D.R, Danhof M, Della Pasqua O.E.Pharmacokinetic-pharmacodynamic correlations and biomarkers in the development of COX-2 inhibitors. Rheumatology (Oxford), 44 (2005), p. 846.
Kowalski, M.L, Makowska, J. Seven steps to diagnosis of NSAIDs hypersensitivity. Allergy Asthma Immunol Res. 2015;4:312–320.
Liauw H, Waiter S, Lee L, Ku E. Effects of diclofenac on synovial eicosanoid product formation in arthritic patients. Abstract. Journal of Clinical Pharmacology 25: 456, 1985.
Mitchell J.A, Akarasereenont P, Thiemermann C, Flower R.J, Vane J.R. Selectivity of nonsteroidal antiinflammatory drugs as inhibitors of constitutive and inducible cyclooxygenase. Proc Natl Acad Sci U S A 1993;90:11693-11697.

Quiralte J, Blanco C, Delgado J, Ortega N, Alcntara M, Castillo R et al. Challenge ‐ based clinical patterns of 223 Spanish patients with nonsteroidal anti ‐ inflammatory ‐ drug ‐ induced ‐ reactions. J Investig Allergol Clin Immunol 2007;17:182–188.
Sioufi A, Pommier F, Boschet F et al. Percutaneous absorption of diclofenac in healthy volunteers after single and repeated topical application of diclofenac Emulgel. Biopharm Drug Disp 1994; 15: 441–9.
Taneja A, Oosterholt S.P, Danhof M, Della Pasqua O. Biomarker exposure-response relationships as the basis for rational dose selection: lessons from a simulation exercise using a selective COX-2 inhibitor. J. Clin. Pharmacol., 56 (2016), pp. 609-621.
Todd P.A, Sorkin E.M. Diclofenac sodium. A reappraisal of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties and therapeutic efficacy. Drugs, 35 (1988), pp. 244-285.
Vale, J.A, Kulig, K. Position paper: gastric lavage. J Toxicol Clin Toxicol. 2004;42:933–943.
Van Erk, M, Wopereis, S, Rubingh, C et al. Insight in modulation of inflammation in response to diclofenac intervention: a human intervention study. BMC Medical Genomics, 3 (2010), 5.
Warner TD, Giuliano F, Vojnovic I, Bukasa A, Mitchell JA, Vane JR. Nonsteroid drug selectivities for cyclo-oxygenase-1 rather than cyclooxygenase- 2 are associated with human gastrointestinal toxicity: a full in vitro analysis. Proc Natl Acad Sci USA, 96 (1999), pp. 7563-7568.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Farmacodinâmica**

**Grupo farmacoterapêutico:** produtos tópicos para dores musculares e nas articulações. Anti-inflamatório não esteroidais para uso tópico. ATC: M02AA15.

**Mecanismo de ação e efeitos de farmacodinâmica**:

O diclofenaco é um potente anti-inflamatório não-esteroidal (AINE) com efetivas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética, que exerce seus efeitos terapêuticos principalmente pela inibição da síntese de prostaglandinas através da ciclooxigenase 2 (COX-2).

CATAFLAMPRO é um medicamento anti-inflamatório e analgésico elaborado para aplicação tópica.

Em inflamações e dores de origem traumática ou reumática, CATAFLAMPRO alivia a dor e diminui o inchaço.

**Farmacocinética**

Absorção: a quantidade de diclofenaco absorvido pela pele é proporcional ao tamanho da área tratada e depende tanto da dose total aplicada e do grau de hidratação da pele.

Foi quantificada cerca de 6% da dose de diclofenaco após aplicação tópica de 2,5 g de CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g em 500 cm2 de pele, determinada pela eliminação renal total, comparada com o comprimido de diclofenaco de sódio de 50 mg. Uma oclusão por um período de10 horas leva a um aumento de três vezes na quantidade absorvida de diclofenaco.

Após aplicação tópica de CATAFLAMPRO XT EMULGEL23,2 mg/g (2 aplicações ao dia) em aproximadamente 400 cm2 de pele, a extensão da exposição sistêmica determinada pela concentração no plasma de diclofenaco foi equivalente a do CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g (4 aplicações ao dia). A biodisponibilidade relativa do diclofenaco (razão entre as curvas AUC) para CATAFLAMPRO XT EMULGEL 23,2 mg/g contra a do comprimido de diclofenaco de sódio de 50 mg foi de apenas 4,5% no sétimo dia (para doses equivalentes de diclofenaco de sódio). A absorção não foi modificada pela umidade ou o vapor de ataduras permeáveis.

Distribuição: 99,7% do diclofenaco liga-se às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99,4%).

Concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, tecido sinovial e fluido sinovial após a aplicação tópica de diclofenaco dietilamônio gel, em articulações da mão e joelhos. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco.

O diclofenaco se acumula na pele que atua como um reservatório, liberando controladamente a droga para os tecidos subjacentes. Deste local, o diclofenaco preferencialmente distribui-se e permanece em tecidos profundos inflamados (como nas articulações), em vez de permanecer na corrente sanguínea, onde é encontrado em concentrações 20 vezes maiores do que no plasma.

Metabolismo: a biotransformação do diclofenaco envolve principalmente hidroxilações simples e múltiplas, seguidas pela glucuronidação, e parcialmente, a glucuronidação da molécula intacta.

Eliminação: O diclofenaco e seus metabolitos são excretados principalmente pela urina. O clearance sistêmico total do diclofenaco do plasma é 263 ± 56 ml/min. A meia-vida terminal plasmática é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabólitos, o 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo.

Populações especiais: Insuficiência renal e hepática: não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.
Informação Pré-Clínicas: Estudos pré-clínicos dos estudos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas recomendadas. O diclofenaco tópico foi bem tolerado em diversos estudos e não demonstrou potencial para fototoxicidade ou sensibilidade da pele.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**
Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco ou a qualquer componente da formulação. CATAFLAMPRO é também contraindicado a pacientes nos quais crises de asma, angioedema, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias antiinflamatórias não esteroidais (AINEs) como ibuprofeno e aspirina. CATAFLAMPRO tem uso contraindicado durante o último trimestre de gravidez.
Categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas: 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**
A probabilidade de efeitos adversos sistêmicos (aqueles associados ao uso de formas sistêmicas de diclofenaco) devem ser consideradas se o diclofenaco tópico for usado em doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o recomendado (vide item Posologia e Modo de Usar).
O diclofenaco tópico deve ser aplicado somente sobre a pele intacta e não doente, sem feridas abertas ou escoriações. Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas; o medicamento não deve ser ingerido. Interrompa o tratamento se ocorrerem erupções cutâneas após a aplicação do produto.
O diclofenaco tópico pode ser usado com bandagens não oclusivas, mas não deve ser utilizado com bandagens que não permitam a passagem do ar.
Informações sobre os excipientes:
CATAFLAMPRO contém propilenoglicol que em algumas pessoas por causar irritação leve e localizada na pele.
CATAFLAMPRO AEROSSOL e CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g contém benzoato de benzila que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.
CATAFLAMPRO XT EMULGEL23,2 mg/g contém butil-hidroxitolueno que pode causar reações localizadas na pele (dermatite de contato) ou irritação dos olhos ou das membranas mucosas.
Fertilidade:
Não existem dados disponíveis sobre o uso de formulações tópicas de diclofenaco e os seus efeitos na fertilidade em seres humanos.
Gravidez
Não há dados suficientes sobre o uso do diclofenaco em mulheres grávidas. O diclofenaco deve ser utilizado durante os dois primeiros trimestres da gravidez apenas se os benefícios esperados justificarem o potencial risco ao feto. Assim como outros anti-inflamatórios não esteroidais, o uso do diclofenaco durante o terceiro trimestre de gravidez é contraindicado devido a possibilidade de inércia uterina, insuficiência renal no feto com oligoidrâmnio e/ou fechamento prematuro do ducto arterioso.
Lactação:
Não se sabe se o diclofenaco tópico é excretado no leite materno. O diclofenaco deve ser utilizado durante a lactação apenas se os benefícios esperados justificarem o potencial risco ao recém-nascido. Se houverem razões convincentes para usar diclofenaco, o medicamento não deve ser aplicado nos seios nem usado em uma dosagem mais elevada ou por período mais longo do que o recomendado.
Pacientes idosos:
A dosagem usual para adultos pode ser utilizada por idosos.
A aplicação tópica do diclofenaco não exerce influência na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**:
Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco tópico é muito baixa, as interações são improváveis.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**
**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.**

CATAFLAMPRO deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15º e 30°C).
Características organolépticas:
CATAFLAMPRO AEROSSOL 11,6 mg/g
Solução incolor amarelo opalescente, podendo apresentar ligeira turvação e possui odor característico.
CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g
Gel homogêneo praticamente branco, possui suave efeito refrescante, não é gorduroso e não mancha com odor característico.
CATAFLAMPRO XT EMULGEL23,2 mg/g
Gel homogêneo branco, não é gorduroso e não mancha, com odor característico.
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**
Uso exclusivamente tópico para adultos e crianças acima de 14 anos de idade.
Os pacientes devem consultar um médico se os sintomas não melhorarem ou se houver piora em 7 dias do início do tratamento.

CATAFLAMPRO AEROSSOL 11,6 mg/g
O medicamento deve ser aplicado sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia. Vaporizar o produto por 3 a 6 segundos na área afetada, massageando levemente a pele até a solução ser completamente absorvida. A quantidade de produto depende do tamanho da área dolorida. O produto não deve ser usado por mais de 14 dias para lesões ou reumatismo de tecidos moles, ou 21 dias para dores de osteoartrite, a menos que recomendado por um médico Após a aplicação, limpe as mãos com um papel absorvente e em seguida lave suas mãos, a menos que as mãos sejam a área em tratamento, não deve ser usado lenços umedecidos O papel absorvente deve ser jogado no lixo após o uso. Espere o CATAFLAMOPRO AEROSSOL secar antes de tomar banho.

CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g
O medicamento deve ser aplicado sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente a pele. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4 g (quantidade variando do tamanho de uma cereja a uma noz) de CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm2. Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local tratado.

CATAFLAMPRO XT EMULGEL23,2 mg/g
O medicamento proporciona alívio prolongado da dor por até 12 horas (aplicado 2 vezes ao dia, no período matinal e noturno). Deve-se massagear suavemente a pele da área afetada. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4 g (quantidade variando do tamanho de uma cereja a uma noz) de CATAFLAMPRO EMULGEL 23,2 mg/g são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm2. Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local tratado.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**
As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤1/100); raras (>1/10.000 e ≤1/1.000) e muito raras (≤1/10.000).
Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.
- Comuns (>1/100 e ≤1/10): Dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, eritema, eczema e prurido.
- Raras (>1/10.000 e ≤1/1.000): Dermatite bolhosa.
- Muito raras: (>1/10): Erupção cutânea pustular, angioedema, hipersensibilidade (incluindo urticária), asma, reação de fotossensibilidade.
**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**10. SUPERDOSE**
A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. No entanto, reações adversas similares as observadas após overdose de diclofenaco oral, podem ser observadas se CATAFLAMPRO é ingerido (1 unidade de 100 g de CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g contém o equivalente a 1 g de diclofenaco sódico; 1 unidade de 60 g de CATAFLAMPRO AEROSSOL 11,6 mg/g

contém o equivalente a 0,6g de diclofenaco sódico; 1 unidade de 50 g de CATAFLAMPRO XT EMULGEL 23,2 mg/g contém o equivalente a 1 g de diclofenaco sódico).
No caso de ingestão acidental, resultando em significantes eventos adversos sistêmicos, terapias normalmente adotadas para o tratamento de envenenamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais devem ser utilizadas.
Para a gestão da superdosagem deve-se seguir as recomendações ou indicações clínicas do Centro de Assistência Toxicológica.
**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."**

**DIZERES LEGAIS**
MS - 1.0107.0328
Farm. Resp.: Mariangela Machado Serrano Fernandes – CRF-RJ Nº 5516

**Registrado por:**
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ – Brasil.
CNPJ: 33.247.743/0001-10

CATAFLAMPRO AEROSSOL 11,6 mg/g
Fabricado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Av. Ibirama, 518 – Complexos 441/3 Taboão da Serra-SP
Embalado por: Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda
Av. Alberto Jackson Byington, 2870 Osasco- SP
Industria Brasileira

CATAFLAMPRO EMULGEL 11,6 mg/g e CATAFLAMPRO XT EMULGEL23,2 mg/g
Fabricado por: GSK Consumer Healthcare SARL, Nyon – Suíça.

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

gsk GlaxoSmithKline

**SAC 0800 021 1529**
**sac.consumo@gsk.com**
**www.gsk.com**

**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônico | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **No. expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **N° do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 28/03/2022 | Expediente objeto desta petição | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Dizeres legais e inclusão de informação no item 6 da bula paciente. Inclusão de informação no tem 8 da bula profissional de saúde | VP<br>VPS | Aerossol |
| 21/10/2021 | 4162417/21-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 9. Reações Adversas<br>Dizeres legais | VPS | Emulgel 1%<br>Emulgel 2%<br>Aerosol |
| 03/05/2019 | 0397402/19-2 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Dizeres legais | VP<br>VPS | Emulgel 1%<br>Emulgel 2% |
| 11/05/2018 | 0379387/18-7 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização detodos os itens das bulas com exceção dos dizeres legais | VP<br>VPS | Emulgel 1%<br>Emulgel 2%<br>Aerossol |
| 29/08/2017 | 1829351/17-4 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 24/01/2017 | 0138288/17-2 | 11200 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 02/05/2017 | Dizeres legais | VP<br>VPS | Emulgel 1%<br>Emulgel 2%<br>Aerossol |
| 30/06/2016 | 2008522/16-2 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização de todos os itens das bulas com exceção dos dizeres legais | VP<br>VPS | Emulgel 1%<br>Emulgel 2%<br>Aerossol |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 30/11/2015 | 1039787/15-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Dizeres legais | VP<br>VPS | Emulgel 1% |
| 19/01/2015 | 0048044/15-4 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 18/11/2014 | 1036651/14-2 | 10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 22/12/2014 | Dizeres legais | VP<br>VPS | Aerossol |
| 24/10/2014 | 0959104/14-4 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 19/09/2014 | 0783511/14-6 | 10250 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise | 20/10/2014 | Dizeres legais | VPS<br>VPS | Emulgel 1%<br>Emulgel 2% |
| 05/08/2014 | 0635195/14-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Dizeres legais | VP<br>VPS | Emulgel 1%<br>Emulgel 2%<br>Aerossol |
| 25/10/2013 | 0902937/13-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Composição / Quais os males que este medicamento pode me causar? / Reações Adversas | VP<br>VPS | Emulgel 2% |
| 11/10/2013 | 0858608/13-0 | 10485 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/12/2010 | 001613/11-6 | 1455 – MEDICAMENTO NOVO – Registro de Concentração Nova no País | 27/05/2013 | Petição inicial | VP<br>VPS | Emulgel 2% |