



Modelo de Bula
PACIENTE



PROBENXIL[®]

diclofenaco dietilamônio

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

GEL

11,6 MG/G



Modelo de Bula PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Probenxil®
diclofenaco dietilamônio

APRESENTAÇÃO

Gel tópico 11,6 mg/g: embalagem contendo uma bisnaga com 60 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

diclofenaco dietilamônio.....11,6 mg*

Excipientes**q.s.p.:.....1 g

*equivalente a 10 mg de diclofenaco sódico

**álcool cetílico, álcool estearílico, álcool isopropílico, água purificada, carbômer, edetato dissódico, metilparabeno, miristato de isopropila, petrolato líquido, propilenoglicol, propilparabeno, estearato de sorbitana, trolamina, polissorbato 60, mentol, cânfora e essência de eucalipto.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Probenxil® gel é indicado para aliviar a dor e reduzir os sintomas da inflamação como inchaço e dor, nas seguintes condições:

- Entorses, lesões, contusões, distensões, torcicolo, dores nas costas, dor muscular, dor pós-traumática, lesões causadas pela prática esportiva;
- Tendinite, cotovelo do tenista, bursite;
- Alguns tipos de artrites leves (artralgia, dor articular) nos joelhos e dedos. Probenxil® gel também pode ser usado para tratar outras condições determinadas por um médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Probenxil® gel contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatório não esteroideais. É um medicamento anti-inflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor. A formulação do medicamento foi desenvolvida especialmente para ser friccionada sobre a pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações:

Não use Probenxil® gel se:

- Você já tiver apresentado alguma reação alérgica ao diclofenaco ou a outro medicamento utilizado para o tratamento de dor, febre ou inflamação, tais como o ibuprofeno ou ácido acetilsalicílico (substância também utilizada para prevenir a coagulação sanguínea). Ou qualquer outro componente desse medicamento. Se você não tem certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. Os sintomas de uma reação alérgica a essas substâncias podem incluir: asma, respiração ofegante, erupção cutânea ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz gotejante.
- Você for alérgico a propilenoglicol, álcool isopropílico ou a qualquer outro ingrediente da formulação. O propilenoglicol pode causar, em algumas pessoas, uma leve irritação localizada na pele.
- Se você estiver nos últimos três meses de gravidez. Durante os dois primeiros trimestres, não utilize Probenxil® gel sem orientação médica.

Este medicamento é contra-indicado para crianças menores de 14 anos.

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

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.



Modelo de Bula PACIENTE



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

Advertências:

- Não aplique Probenxil® gel em superfícies descascadas da pele ou em feridas e escoriações abertas, dentro da boca ou vagina, ou em peles que tenham urticárias ou eczema.
- Lave as mãos após usar Probenxil® gel, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
- Tenha cuidado para não aplicar Probenxil® gel em seus olhos. Se isto ocorrer, lave-os com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.
- Probenxil® gel deve ser utilizado somente para uso externo. Não utilize dentro da boca. Probenxil® gel não deve ser ingerido.
- Descontinue o tratamento, se a pele desenvolver urticária ou erupções cutâneas após aplicação do produto.
- Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, embora não utilize qualquer tipo de bandagem, curativo ou atadura que não permita a passagem de ar (como, por exemplo, envolver a lesão com plástico após o uso de Probenxil® gel).
- Evite aplicar Probenxil® gel, em grandes áreas da pele ou por período mais longo do que o recomendado, a não ser quando recomendado pelo médico.

Probenxil® gel não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

Gravidez e amamentação:

Se você estiver grávida, amamentando, ou planeja engravidar, procure a orientação de um médico ou farmacêutico caso você necessite utilizar este medicamento.

Não utilize Probenxil® gel se você estiver grávida, especialmente durante os últimos 3 meses de gestação, pois pode causar danos à futura criança ou pode causar problemas no nascimento.

Seu médico irá lhe explicar os riscos potenciais envolvidos no uso de Probenxil® gel durante a gravidez.

Você deve informar ao seu médico caso esteja amamentando. Probenxil® gel não é recomendado durante a amamentação.

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

- Uso em crianças:

Não é recomendado o uso de Probenxil® gel em crianças com idade inferior a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

- Influência na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas: Probenxil® gel não influencia na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

- Interações medicamentosas: Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de Probenxil® gel. Em caso de dúvida, procure um médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Probenxil gel® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 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 produto:

Gel branco, homogêneo, com odor característico.

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?

Adultos e adolescentes acima de 14 anos de idade:

Probenxil® gel deve ser aplicado massageando suavemente a pele e cobrindo a área inchada ou dolorida, 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo do tamanho da área afetada.



Modelo de Bula PACIENTE



Você notará um leve efeito refrescante quando você massagear o produto na área afetada.

Como aplicar:

1-Quando for utilizar o produto pela primeira vez, remova o lacre presente na parte superior da bisnaga.

2-Aperte delicadamente a bisnaga para sair uma pequena quantidade do gel e aplique sobre a área dolorida ou inchada, esfregando levemente sobre a pele. A quantidade necessária depende do tamanho da área afetada, mas sempre deve-se cobrir e esfregar levemente toda a área afetada. Você notará um leve efeito refrescante quando você esfregar o produto na área afetada.

3-Lave suas mãos após cada aplicação de Probenxil® gel para evitar contatos acidentais com a boca e olhos, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

- Não use Probenxil® gel por mais de duas semanas. No caso do tratamento de artrites leves nos joelhos e dedos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, a menos que recomendado por um médico. Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico. Siga sempre as orientações de uso conforme descrito na bula ou conforme a orientação do médico ou farmacêutico.

Se você se esquecer de aplicar Probenxil® gel, aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.

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?

Se você se esquecer de aplicar Probenxil® gel no horário correto, aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.

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?

Assim como outros medicamentos, Probenxil® gel pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem. Alguns efeitos adversos raros e muito raros podem ser graves.

As frequências são definidas como:

- Comuns ($>1/100$ e $\leq 1/10$), raros ($<1/10.000$ e $\leq 1/1.000$) e muito raros ($\leq 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade. Probenxil® gel pode algumas vezes causar efeitos indesejáveis, como por exemplo:

- Mais comuns ($> 1/100$ e $< 1/10$): coceira, vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas na região tratada da pele. Sensação de queimação na pele.

- Muito raros ($< 1/10.000$): erupção cutânea com pústulas; reações alérgicas tais como rash pruriginoso, respiração curta ou ofegante, sibilos, sensação de aperto no peito (sintomas de asma) ou edema em face, lábios, boca, língua ou glote que possam causar dificuldade para engolir, falar ou respirar. Probenxil® gel também pode causar aumento da sensibilidade da pele aos raios solares. Um sinal possível, é a queimadura devido ao sol, com coceiras, inchaço e formação de bolhas. Se você apresentar estes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar Probenxil® gel e procure um médico ou farmacêutico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Probenxil® gel deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

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.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0010

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883



**Modelo de Bula
PACIENTE**



Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Comercializado por:

ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua das Perobeiras, 1422 - São Paulo/SP

CEP: 05879-470 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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





Modelo de Bula

PACIENTE



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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/01/2015	0004769/15-4	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este	VP/VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G



Modelo de Bula

PACIENTE



							<p>medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none">. Quais os males que este medicamento pode me causar?. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. Indicações. Resultados de eficácia. Características farmacológicas. Contra – indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose		
15/01/2015	0037200/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	---	---	---	---	. Composição	VP/VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G
26/02/2015	0173474/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de	---	---	---	---	. Composição	VP/VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS



Modelo de Bula

PACIENTE



		Alteração de Texto de Bula RDC 60/12							AL OPC X 60 G
02/05/2017	0768613177	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2017	0768613177	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2017	. Dizeres legais	VP/VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G
25/07/2017	----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Informações ao paciente	VP/VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G