Modelo de Bula

PACIENTE

PROBENXIL®

diclofenaco resinato

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

SUSPENSÃO ORAL (GOTAS)

15 MG/ML

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PROBENXIL®
diclofenaco resinato
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Suspenção oral (gotas) 15mg/ml: 1 frasco com 20ml

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL contém diclofenaco resinato equivalente a 15 mg de diclofenaco potássico (aproximadamente 0,5 mg / gota) e veiculo * q.s.p.
Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de silício, aroma de tutti-frutti e petrolato líquido.

Cada ml de PROBENXIL® suspensão oral (gotas) equivale a 28 gotas e uma gota equivale a aproximadamente 0,5 mg de diclofenaco potássico

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
PROBENXIL® gotas é indicado para o tratamento de curto prazo, das seguintes condições agudas:

Uso pediátrico (pacientes entre 1 e 14 anos de idade):
• artrite juvenil crônica

Uso adulto (pacientes acima de 14 anos de idade):
• Entorses, distensões e outras lesões;
• Dor e inflamação no pós-operatório;
• Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
• Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista, e outros tipos de reumatismo;
• Infecções do ouvido, nariz e garganta.
Respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação.
PROBENXIL® gotas é indicado principalmente para uso em crianças, mas o médico pode decidir prescrever em certos casos a adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Antes de tomar PROBENXIL®, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença pela qual este medicamento não é indicado. Se algum dos efeitos adversos lhe afetar gravemente, ou se notar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.
A substância ativa de PROBENXIL® gotas é o diclofenaco resinato.
PROBENXIL® pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.
PROBENXIL® alivia os sintomas da inflamação, tais como dor e inchaço, bloqueando a síntese de moléculas

(prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.
Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.
PROBENXIL® possui rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não pode tomar este medicamento se:
- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação, descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, *rash* cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), face inchada. Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes escuras;
- sofre de insuficiência hepática e renal;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome PROBENXIL® gotas.
Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.
E**ste medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.
Tenha especial cuidado com PROBENXIL®:
- se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com PROBENXIL® geralmente não é recomendado;
- se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever PROBENXIL®, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;
- em geral, é importante tomar a menor dose de PROBENXIL® que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos secundários cardiovasculares;
- se você está tomando PROBENXIL® simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide “Interações medicamentosas”);
- se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes escuras, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou no trato intestinal (Doença de Crohn);
- se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte); - se você apresenta inchaço nos pés;
- se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar PROBENXIL®. - se a qualquer momento, enquanto estiver tomando PROBENXIL®, você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza, ou fala arrastada, informe o seu médico imediatamente.

- PROBENXIL® pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando PROBENXIL®.
- Em casos muito raros, pacientes tratados com PROBENXIL®, assim como outros anti-inflamatórios, pode causar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: rash (vermelhidão com ou sem descamação)].

Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise o seu médico imediatamente. Assim como com outros AINEs, reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas/anafilactoides podem também ocorrer, em casos raros, sem a exposição prévia ao diclofenaco.

Monitorando seu tratamento com PROBENXIL®

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com PROBENXIL®, especialmente se você estiver sendo tratado por mais de 4 semanas.

Se você apresenta qualquer problema hepático, renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se PROBENXIL® precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são frágeis ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis que os adultos em relação ao efeito de PROBENXIL®. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar a menor dose capaz de aliviar os sintomas. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes

O diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica. Neste caso de artrite juvenil crônica, somente estão disponíveis, para crianças a partir de 1 ano de idade, PROBENXIL® suspensão oral (gotas). Gravidez e amamentação

Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar PROBENXIL® gotas durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros antiinflamatórios, você não deve tomar PROBENXIL® gotas durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando.

Você não deve amamentar se estiver tomando PROBENXIL® gotas, pois pode ser prejudicial ao recém-nascido.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar PROBENXIL® durante a gravidez ou a amamentação. No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Mulheres em idade fértil

PROBENXIL® pode dificultar que a mulher engravide. Você não deve utilizar este medicamento, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas

O uso de PROBENXIL® é improvável de afetar a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Interações medicamentosas

É particularmente importante avisar ao seu médico se está tomando qualquer um destes medicamentos.

Interações observadas com PROBENXIL® gotas e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco:

- **lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **digoxina** (medicamentos usados para problemas no coração);

- **diuréticos** (medicamento usado para aumentar o volume de urina);
- **inibidores da ECA ou betabloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- **outros anti-inflamatórios tais como,** ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- **corticoides** (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina (que tratam diabetes);**
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para o tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas)

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles obtidos sem prescrição médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) protegido da luz e umidade. Após abertura do frasco, PROBENXIL® gotas pode ser utilizado até a data de validade impressa no cartucho.

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.

PROBENXIL® (gotas) uma suspensão oleosa, branca a levemente amarelada, homogênea.

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?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar PROBENXIL®

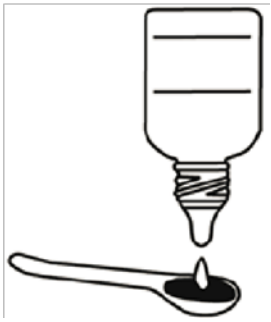
PROBENXIL® gotas não é solúvel em água, sucos de frutas, leite, etc.

-Agite bem o frasco por 1 minuto, antes da abertura.

- Vire o frasco de cabeça para baixo e conte o número necessário de gotas em uma colher.
- O conteúdo da colher deverá ser ingerido.

Para administrar corretamente o medicamento, siga as instruções da figura abaixo:

AGITE BEM ANTES DE USAR



UTILIZAR UMA COLHER

Siga as instruções de seu médico.
Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar este medicamento, converse com seu médico ou farmacêutico.
Quando tomar PROBENXIL®
Recomenda-se tomar PROBENXIL® durante as refeições.
Quanto tomar PROBENXIL®
Não exceda a dose prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome PROBENXIL® gotas por mais tempo que o necessário.
Seu médico dirá a você exatamente quantas gotas de PROBENXIL® você deverá tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Crianças e adolescentes

- Crianças com um ano ou mais e adolescentes, dependendo da gravidade da afecção, devem receber 1 a 4 gotas por kg de peso corpóreo diariamente, divididas em 2 ou 3 doses separadas. Para adolescentes de 14 anos ou mais, 150 a 200 gotas diariamente são geralmente suficientes. A dose total diária deve geralmente ser dividida em 2 a 3 doses separadas.
- Exemplo: uma criança pesando 20 kg deve receber uma dose diária de 20 a 80 gotas, divididas em 2 ou 3 doses separadas.
- Não exceder um total de 300 gotas por dia.

Adultos

- Outras formas farmacêuticas estão disponíveis para uso adulto (como por exemplo comprimidos revestidos). Entretanto, o médico pode recomendar PROBENXIL® gotas para uso adulto em alguns casos específicos. A dose inicial diária, neste caso, é geralmente 200 a 300 gotas. Em casos mais leves, 150 a 200 gotas diárias são, geralmente, suficientes. A dose total diária deve, geralmente, ser ingerida em 2 a 3 doses separadas.

Por quanto tempo tomar PROBENXIL®
Siga exatamente as instruções de seu médico.
Se você tomar PROBENXIL® por mais de algumas semanas, você deve garantir retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.
Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar PROBENXIL®, converse com seu médico ou farmacêutico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomá-la no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor a dose que você esqueceu de tomar no horário certo.
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 todos medicamentos, pacientes tomando PROBENXIL® podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com PROBENXIL® gotas e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.
Algumas reações adversas podem ser graves
Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150 mg) por um período longo:
- dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco).

- Falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca). Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:
- sangramento espontâneo ou hematomas (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade de respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
- inchaço, principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
- pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
- memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
- convulsões; - ansiedade;
- pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
- dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
- dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
- rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
- dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
- vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
- amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite/insuficiência hepática);
- sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
- bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
- pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), cutâneo com bolhas (vermelhidão na pele com ou sem descamação), bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou *peeling* (sinais de eritema multiforme, síndrome de *Stevens-Johnson* se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
- rash cutâneo com descamação ou *peeling* (sinais de dermatite esfoliativa);
- aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
- manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de *Henoch-Schonlein*, se causada por alergia);
- inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
- excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
- inchaço na face ou abdome, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
- produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal); - inchaço generalizado (sinais de edema).

Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite, exames de função do fígado alterados (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), distúrbios no fígado, rash com prurido (sinais de urticária).

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés, (sinais de parestesia), tremores, distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmos no abdome superior, especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido, sangue na urina (sinais de hematúria).
***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com PROBENXIL®, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.
Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.
Se você apresentar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrintestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significante, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco. O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroidais, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.
Tratamento sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.
Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroidais devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso. Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.
Se você acidentalmente ingerir PROBENXIL® gotas acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.
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

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Pouso Alegre/MG

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP
CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira
Marca Registrada®

Modelo de Bula

PACIENTE

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO 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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2014	0911107/14-7	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	0911107/14-7	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	. 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	. 15 MG/ ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

							medicamento? . 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		
10/10/2014	0911940/14-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	0911940/14-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	Alteração feita apenas na forma farmacêutica drágeas	---	---

Modelo de Bula
PACIENTE

24/11/2014	1055181/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2014	1055181/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2014	. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	. 15 MG/ ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
06/05/2016	1691090/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2016	1691090/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2016	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saberantes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	.15 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
03/10/2016	2348930/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2016	2348930/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2016	Identificação Dizeres Legais	VP/VPS	. 15 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
02/05/2017	0768613/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	0768613/17-7	---	---	Composição	VP/VPS	. 15 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
18/09/2018	0907815/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2018	0907815/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	. 15 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

Modelo de Bula
PACIENTE

09/08/2019	1957717/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2019	1957717/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	. 15 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
15/09/2020	3139516/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2020	3139516/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2020	Item 5: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III: Dizeres Legais	VP/VPS	. 15 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
09/11/2020	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2020	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2020	9 – Reações adversas	VPS	. 15 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

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 DERMATOLÓGICO
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 isopropílico, carbômer, petrolato líquido, propilenoglicol, trolamina, óleo de eucalipto, macrogol cetoestearilico éter 20, coco-caprilato-caprato, água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Probenxil® gel é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em diversas condições dolorosas, tais como:
• Lesões musculares, articulares (por exemplo: entorses, distensões, contusões) ou tendinites;
• Dor de osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Probenxil® gel contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. É um medicamento anti-inflamatório tópico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor, a fórmula foi especialmente desenvolvida para ser espalhada sobre a pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações:
Não use Probenxil® gel se:
- Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroidal usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, a aspirina ou qualquer outro excipiente presente neste medicamento. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- Os sintomas de reação alérgica a este medicamento podem incluir: chiado, respiração ou falta de ar (asma), erupção cutânea com formação de bolhas ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.
- Se você estiver nos 3 últimos meses de gravidez.
Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções:
- Não aplicar Probenxil® gel na pele com cortes, feridas abertas, erupções cutâneas ou eczema. Interromper o tratamento se a pele apresentar erupções cutâneas após a aplicação do produto.
- Não use uma quantidade maior do que a indicada ou por período mais longo do que o indicado, a menos que recomendado pelo médico.
- Não use o produto dentro da boca e não engula o medicamento. Lave suas mãos após o uso e tenha cuidado para não aplicar Probenxil® gel nos olhos. Se isso ocorrer, lave os olhos com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.

- Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, mas evite 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).
- Probenxil® gel contém propilenoglicol e que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.
- Informe seu médico ou farmacêutico se você toma, ou tomou recentemente qualquer medicamento, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica. Em caso de dúvidas, procure um médico.

Gravidez e amamentação:
Se você estiver com suspeita de gravidez, planejando engravidar, grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.
Não use Probenxil® gel se você estiver no último trimestre de gravidez, o uso do medicamento pode prejudicar o feto ou causar complicações no parto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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 de eucalipto.
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?
Uso tópico para adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos de idade:
Probenxil® gel deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.
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 afetada, esfregando-a levemente. A quantidade necessária variará dependendo do tamanho da área afetada; uma quantidade que varie entre o tamanho de uma cereja a uma noz geralmente é suficiente.
3-Lave suas mãos após cada aplicação de Probenxil® gel, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
• Não use Probenxil® gel por mais de duas semanas. No caso do tratamento de osteoartrite de joelhos e mãos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, sem recomendação médica.
Não utilize doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o necessário.
Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.
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.
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, coceira ou vermelhidão da pele.
- Raras (>1/10.000 e ≤1/1.000): Erupção cutânea com formação de bolhas.
- Muito raras (≤1/10.000): Erupção cutânea; inchaço do rosto, lábios, línguas ou garganta; hipersensibilidade (incluindo urticária); chiado ao respirar, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma); pele mais sensível à luz solar.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Probenxil® gel deve ser usado apenas externamente. Se você ou uma criança ingerir o medicamento acidentalmente, contate 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

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:
1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Engenheiro Prudente, 119 – São Paulo/SP
CEP: 01550-000 – 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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° 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 medicamento?	VP/VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G

							. 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 Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	---	---	---	---	. Composição	VP/VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G

Modelo de Bula

PACIENTE

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	1549039/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2017	1549039/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2017	Informações ao paciente	VP/VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G
18/09/2018	0907815/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2018	0907815/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2018	Esta submissão está sendo realizada em substituição à petição expediente n° 1549039/17-4 devido à indisponibilidade da mesma no bulário eletrônico da ANVISA. Atualização da Razão social.	VP/VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G
29/10/2018	1038392/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2018	1038392/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2018	Atualização de todos os itens das bulas com exceção dos dizeres legais	VP/VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G
23/05/2019	0460868/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2019	0460868/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	23/05/2019	Identificação do medicamento. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G

					RDC 60/12				
09/08/2019	1957717/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2019	1957717/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2019	III- Dizeres Legais	VP/VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G
09/11/2020	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2020	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2020	9 – Reações adversas	VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G