Modelo de Bula

PACIENTE

PROBENXIL®

diclofenaco dietilamônio

CIMED INDÚSTRIA S.A.

GEL

11,6 MG/G

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Probenxil®
diclofenaco dietilamônio

APRESENTAÇÃO
Gel dermatológico 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 S.A.
Pouso Alegre/MG

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,
Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira ®Marca Registrada

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

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
06/11/2020	3928940/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	3928940/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	9 – Reações adversas	VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G
11/07/2022		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2022		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2022	III- Dizeres Legais	VP/VPS	. 10 MG/G GEL CT BG PLAS AL OPC X 60 G