



Proflam®

aceclofenaco

Creme

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme 15 mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

USO ADULTO

Uso tópico.

Composição:

Cada grama de PROFLAM® (aceclofenaco) contém:

aceclofenaco.....15 mg
excipientes q.s.p.....1 g*

*Excipientes: palmitato estearato de sorbitol, álcool cetosteárilico, óleo mineral, metilparabeno, propilparabeno e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PROFLAM® (aceclofenaco) creme é uma preparação de uso tópico (local) que contém aceclofenaco. É um medicamento que atua em processos locais dolorosos e inflamatórios, inclusive traumatismos e doenças inflamatórias agudas ou crônicas da musculatura esquelética, como tendinite, tenossinovite, dor articular, luxação, periartrite, distensão, lumbago e torcicolo.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

PROFLAM® (aceclofenaco) creme é indicado para todo tipo de processos locais dolorosos e inflamatórios, inclusive traumatismos e doenças inflamatórias agudas ou crônicas da musculatura esquelética, como tendinite, tenossinovite, dor articular, luxação, periartrite, distensão, lumbago e torcicolo.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

PROFLAM® (ACECLOFENACO) CREME É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE (ALERGIA) A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DO PRODUTO E PARA AQUELES PACIENTES ONDE O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO E OUTROS AGENTES ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTEROIDIAIS DESENCADEIAM ATAQUES DE BRONCOESPASMO, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA.

NÃO É RECOMENDADA A APLICAÇÃO DE ACECLOFENACO SE O PACIENTE DEMONSTRAR HIPERSENSIBILIDADE (ALERGIA) AO DICLOFENACO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

PROFLAM® (ACECLOFENACO) CREME NÃO DEVE SER APLICADO NOS OLHOS, MUCOSAS OU FERIDAS ABERTAS. EM ÁREAS COM ALGUM PROCESSO DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA, NÃO É ACONSELHÁVEL A APLICAÇÃO DESTE MEDICAMENTO. CASO OCORRAM SINTOMAS DE IRRITAÇÃO LOCAL, A APLICAÇÃO DE PROFLAM® (ACECLOFENACO) DEVE SER SUSPENSA. RECOMENDA-SE A NÃO EXPOSIÇÃO SOLAR DA ÁREA TRATADA PARA SE EVITAR REAÇÕES DE FOTOSSENSIBILIDADE (SENSIBILIZAÇÃO PELA LUZ SOLAR).

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: O USO DESTE PRODUTO NÃO É RECOMENDADO EM MULHERES GRÁVIDAS OU NAS QUE ESTEJAM AMAMENTANDO, POIS SUA SEGURANÇA NESTAS PACIENTES NÃO FOI BEM ESTABELECIDADA.

USO PEDIÁTRICO: A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DO PRODUTO NÃO FORAM ESTABELECIDAS EM CRIANÇAS.

ESTE MEDICAMENTO É RECOMENDADO PARA USO EXCLUSIVAMENTE LOCAL E NÃO DEVE SER INGERIDO POR VIA ORAL. PORTANTO, SE OCORRER INGESTÃO DE GRANDES QUANTIDADES DO PRODUTO, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA. O TRATAMENTO É REALIZADO DE ACORDO COM OS SINTOMAS APRESENTADOS PELO PACIENTE.

PROFLAM® (ACECLOFENACO) CREME NÃO DEVE SER UTILIZADO SOB BANDAGENS OU CURATIVOS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

NÃO SÃO CONHECIDOS DADOS SOBRE A ASSOCIAÇÃO DO ACECLOFENACO COM OUTROS FÁRMACOS.

PORÉM, É CONVENIENTE TOMAR PRECAUÇÕES SE O PACIENTE ESTIVER EM TRATAMENTO COM OUTROS MEDICAMENTOS, ESPECIALMENTE SE ESTES MEDICAMENTOS CONTIVEREM LÍTIQ, DIGOXINA, ANTICOAGULANTES ORAIS, DIURÉTICOS OU ANALGÉSICOS.

GRUPOS DE RISCO

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

PROFLAM® (aceclofenaco) está contraindicado em crianças menores de 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Creme homogêneo de cor branca, isento de partículas estranhas.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, de acordo com a extensão

da mesma, três vezes por dia, ou conforme orientação médica.

Este medicamento é de uso exclusivamente externo e não deve ser utilizado sob bandagens oclusivas (curativos fechados).

Cada grama de PROFLAM® (aceclofenaco) possui 15 mg de aceclofenaco.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

PROFLAM® (ACECLOFENACO) CREME TEM DEMONSTRADO UMA BOA TOLERÂNCIA LOCAL EM ALGUNS CASOS, DESCREVE-SE IRRITAÇÃO LIGEIRA OU MODERADA ACOMPANHADA DE ENRIJECIMENTO (ENDURECIMENTO) LOCAL E PRURIDO (COCEIRA) DE INTENSIDADE LEVE, QUE DESAPARECE COM A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. EM CASOS ISOLADOS, OBSERVOU-SE REAÇÕES DE FOTOSSENSIBILIDADE (SENSIBILIDADE À LUZ SOLAR).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESSE PRODUTO DE UMA SÓ VEZ?

Este medicamento é exclusivamente de uso local (tópico) e não deve ser ingerido em nenhuma condição. Porém, se ocorrer ingestão de grandes quantidades do produto, procure imediatamente orientação médica. O tratamento é baseado nos sintomas apresentados pelo paciente.

COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize este medicamento após a data de validade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacologia

PROFLAM® (aceclofenaco) creme é uma preparação de uso tópico que contém aceclofenaco. Quimicamente, o aceclofenaco é designado como: ácido 2-[(2',6'-diclofenil) amino] fenilacetoxiacético. O aceclofenaco é uma molécula derivada do ácido fenilacético que se caracteriza farmacologicamente por sua potente atividade analgésica, anti-inflamatória e anti-reumática. A fórmula empírica é C₁₆H₁₃O₃Cl₂, a massa molecular é 354,1 g/mol.

A base de PROFLAM® (aceclofenaco) creme foi especialmente desenvolvida de forma a conter quantidade mínima de componentes graxos (somente o necessário para manter o princípio ativo dissolvido sem que haja precipitação) e elevada porcentagem de fase aquosa (85%). Esta combinação favorece a liberação do fármaco e sua absorção através da pele.

PROFLAM® (aceclofenaco) creme a nível experimental, inibe a formação



1401266



de edema e de eritema independentemente da etiologia da inflamação. Estudos sobre o mecanismo de ação, tanto em animais como em humanos, demonstraram que o aceclofenaco inibe a formação de prostaglandinas e leucotrienos mediante uma inibição irreversível da ciclooxigenase.

Farmacocinética

O aceclofenaco foi absorvido da zona de aplicação em todas as espécies estudadas, alcançando uma rápida saturação.

O aceclofenaco permanece na zona de absorção e exerce sua ação anti-inflamatória, passando para a circulação sistêmica de uma forma contínua, porém, em pequenas concentrações. O aceclofenaco se distribui com preferência nos órgãos do trato gastrointestinal, fígado e rins, e é eliminado lentamente pela urina e fezes.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Num estudo realizado em 22 voluntários sadios, aceclofenaco creme foi aplicado durante 4 dias consecutivos em 4 períodos de 24 horas. A irritação local produzida pelo aceclofenaco creme foi menor do que a produzida por água destilada e equivalente à produzida pelo placebo.

Em outro estudo com 12 voluntários sadios no tratamento do eritema induzido por radiação ultravioleta, o aceclofenaco reduziu a área de eritema já nas primeiras 7 horas de maneira significativa em relação às áreas não tratadas ou tratadas com placebo.

Em um ensaio multicêntrico, onde se incluiu 398 pacientes comparando-se o aceclofenaco creme com o diclofenaco creme, em traumatismos músculo-esqueléticos, obteve-se o seguinte resultado: o aceclofenaco foi tão eficaz quanto o diclofenaco na redução dos parâmetros clínicos da reação inflamatória associada aos traumas músculo-esqueléticos (dor, edema e capacidade funcional).

Em um estudo multicêntrico onde se comparou 219 pacientes tratados com aceclofenaco ou piroxicam em pacientes com traumatismos músculo-esqueléticos o aceclofenaco se mostrou eficaz na redução dos parâmetros que refletiam os sintomas inflamatórios (dor, edema, capacidade funcional).

A partir destes estudos, pode-se concluir que o aceclofenaco creme é tão eficaz quanto o diclofenaco ou o piroxicam, de uso tópico, no tratamento das manifestações dolorosas, inflamatórias e da capacidade funcional associados aos transtornos músculo-esqueléticos. A eficácia clínica foi sempre acompanhada de uma excelente tolerância, tanto a nível local quanto sistêmico.

"Cutaneous Tolerance Study to Repeated Application for Four Days in Healthy Volunteers". Pagerols S., Vilageliu J., Hospital Princeps d'Espanya. Barcelona 1990.

"Estudio de la Eficacia y Tolerancia de aceclofenaco por vía Topica en un Modelo de Eritema Inducido por Ultravioleta en el Hombre". Salva P., Costa J., Garcia-Teresa G. Prodesfarma. Departamento de Desarrollo Clínico 1991.

"Estudio Multicéntrico, Comparativo, Randomizado, Doble Ciego y Paralelo de la Eficacia de aceclofenaco Crema vs Diclofenaco Crema en el Tratamiento de los Traumatismos Musculo-esqueléticos". Arandes JM., Balius R., Ginebreda I., Llobet M., Prodesfarma. Departamento Desarrollo Clínico 1992.

"Ensayo multicéntrico, Doble Ciego y Paralelo de Eficacia y Tolerancia de Airtal Difucrem® comparativo con Piroxicam en el tratamiento de traumatismos músculo-esqueléticos" Tessari L., Torri G., Cecilliani L., et al, N° IT 001 Clínica Ortopédica Universidad de Milán, Italia, 1992

INDICAÇÕES

PROFLAM® (aceclofenaco) creme é indicado para todos os tipos de processos locais dolorosos e inflamatórios, inclusive traumatismos e patologias inflamatórias agudas ou crônicas da musculatura esquelética, como tendinite, tenossinovite, dor articular, luxação, periartrite, distensão, lumbago e torçoloco.

CONTRAINDICAÇÕES

PROFLAM® (ACECLOFENACO) CREME É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DO PRODUTO E PARA AQUELES PACIENTES ONDE O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO E OUTROS AGENTES INIBIDORES DA PROTAGLANDINA SINTETASE DESENCADAIAM ATAQUES DE BRONCOESPASMO, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA. NÃO É RECOMENDADA A APLICAÇÃO DE ACECLOFENACO NAQUELES PACIENTES QUE DEMONSTRARAM HIPERSENSIBILIDADE AO DICLOFENACO.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento é de uso exclusivamente externo (tópico) e não deve ser utilizado sob bandagens oclusivas.

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de PROFLAM® (aceclofenaco) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

POSOLOGIA

Aplicar uma fina camada sobre a área afetada, de acordo com a extensão da mesma, três vezes por dia, ou conforme orientação médica.

Cada grama de PROFLAM® (aceclofenaco) possui 15 mg de aceclofenaco.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

PROFLAM® (ACECLOFENACO) CREME NÃO DEVE SER APLICADO NOS OLHOS, MUCOSAS OU FERIDAS ABERTAS.

NÃO É ACONSELHÁVEL A APLICAÇÃO DESTE PRODUTO EM ÁREAS COM ALGUM PROCESSO DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA. A APLICAÇÃO DESTE MEDICAMENTO DEVE SER SUSPENSA CASO OCORRA SINTOMAS DE IRRITAÇÃO LOCAL.

RECOMENDA-SE A NÃO EXPOSIÇÃO SOLAR DA ÁREA TRATADA PARA SE EVITAR REAÇÕES DE FOTOSSENSIBILIDADE.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

O USO DESTE PRODUTO NÃO É RECOMENDADO EM MULHERES GRÁVIDAS OU LACTANTES, POIS SUA SEGURANÇA NESTAS PACIENTES NÃO FOI BEM ESTABELECIDO.

CRIANÇAS

A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DO PRODUTO NÃO FORAM ESTABELECIDAS EM CRIANÇAS.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO
SEGUIR ORIENTAÇÕES ANTERIORES.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

NÃO SÃO CONHECIDOS DADOS SOBRE INTERAÇÕES DE ACECLOFENACO COM OUTROS FÁRMACOS. É CONVENIENTE TOMAR PRECAUÇÕES SE O PACIENTE ESTIVER EM TRATAMENTO COM OUTROS MEDICAMENTOS, ESPECIALMENTE SE ESTES MEDICAMENTOS CONTIVEREM LÍTIIO, DIGOXINA, ANTICOAGULANTES ORAIS, DIURÉTICOS OU ANALGÉSICOS.

REAÇÕES ADVERSAS

PROFLAM® (ACECLOFENACO) CREME TEM DEMONSTRADO UMA BOA TOLERÂNCIA LOCAL. EM ALGUNS CASOS, DESCREVE-SE IRRITAÇÃO LIGEIRA OU MODERADA ACOMPANHADA DE ENRIJECIMENTO E PRURIDO DE INTENSIDADE LEVE, QUE DESAPARECEM COM A INTERRUPTÃO DO TRATAMENTO. EM CASOS ISOLADOS, OBSERVOU-SE REAÇÕES DE FOTOSSENSIBILIDADE.

SUPERDOSE

Em caso de ingestão accidental, o tratamento deve ser sintomático.

ARMAZENAGEM

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize este medicamento após a data de validade.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

M.S.: 1.0043.0817

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258



Marca registrada sob licença de ALMIRALL, S.A.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi - SP



Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Ver. José Diniz, 3465

São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



Eurofarma

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br

www.eurofarma.com.br



1401266