



MASSAGEOL[®]

(salicilato de metila + cânfora + mentol)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução aerossol

0,0333mL/mL + 0,0333g/mL + 0,0083g/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Massageol®

salicilato de metila + cânfora + mentol

APRESENTAÇÃO

Solução aerossol.

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL (88g).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução aerossol contém:

| | |
|----------------------------|----------|
| salicilato de metila | 0,0333mL |
| cânfora | 0,0333g |
| mentol | 0,0083g |
| veículo q.s.p. | 1mL |

(terebintina, essência de mostarda, essência de alfazema, álcool etílico e propelente (isobutano)).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente dermatológico dos sintomas do reumatismo, nevralgias (dor intensa na região da lesão envolvendo nervos), torcicolos (enrijecimento dos músculos do pescoço), contusões e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo analgesia (redução da dor) e hiperemia (aumento da quantidade de sangue na superfície do local afetado) da pele, no local em que é aplicado; promove leve anestesia local causada pela sensação de frio que promove no local de sua aplicação; age produzindo vasodilatação local, aliviando a dor das estruturas profundas que se apresentam inflamadas ou lesionadas. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de medicamentos com a substância salicilato de metila, como é o caso deste medicamento, deve ser feito com cuidado por pacientes com risco aumentado de desenvolver dores abdominais, náuseas e vômitos, principalmente pacientes com dispepsia (indigestão) e sabidamente com lesões da mucosa gástrica.

Medicamentos a base de salicilatos não devem ser utilizados por pacientes com hemofilia (problemas em estancar sangramento) ou outros distúrbios hemorrágicos. Também devem ser utilizados com cuidado por pacientes asmáticos, com problemas alérgicos ou com alteração da função renal e hepática. Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Pela razão do eventual aparecimento de sangramento, este produto não deve ser utilizado por pacientes com dengue suspeita ou diagnosticada.

Não usar em pele ferida ou em mucosas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Este medicamento não deve ser aplicado sobre feridas abertas. Em caso de irritação ou hipersensibilidade, suspenda o uso imediatamente. Durante a aplicação evite inalar e evite contato com os olhos.

Conteúdo sob pressão. Inflamável. Não pulverizar perto do fogo. O vasilhame, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Não use ou guarde em lugar quente, próximo a chamas ou exposto ao sol. Nunca coloque esta embalagem no fogo ou incinerador. Guarde em ambiente fresco ou ventilado.

NÃO CONTÉM CFC. INOFENSIVO PARA A CAMADA DE OZÔNIO.

Pela razão do eventual aparecimento de sangramento, este produto não deve ser utilizado em pacientes com dengue suspeita ou diagnosticada.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento na forma de aerossol de aplicação dermatológica.

Somente utilizar em crianças acima de 2 anos, pois pode provocar intoxicação e convulsões.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problemas no estômago.

O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este medicamento contém 3,07% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Conteúdo sob pressão. Inflamável. Não pulverizar perto do fogo. O vasilhame, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Não use ou guarde em lugar quente, próximo a chamas ou exposto ao sol. Nunca coloque esta embalagem no fogo ou incinerador.

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.

Massageol® apresenta-se como líquido incolor, amarelado a levemente esverdeado e 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?

Massageol® solução aerossol: duas aplicações diárias sobre a região afetada, até melhora da dor. No momento de usar, evite inalação deste produto e proteja os olhos durante a aplicação. Aplicar no máximo 3 vezes ao dia.

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?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, sem dobrar a quantidade da dose.

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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): as reações adversas mais comuns que envolvem os medicamentos a base de salicilatos são as relacionadas com o trato gastrointestinal, tais como: náuseas, dispepsia (indigestão) e vômitos. Pessoas asmáticas, com urticária e rinite crônica exibem notável sensibilidade aos salicilatos, que podem provocar aumento da urticária e outras erupções cutâneas, angioedema (inchaço ao redor dos olhos e lábios), rinite, broncoespasmos severos (dificuldades para respirar) e dispneia (falta de ar).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pacientes que fazem uso de salicilatos podem também desenvolver reações cruzadas com outros anti-inflamatórios não esteroidais. Os salicilatos aumentam o tempo de sangramento, diminuem a adesão das plaquetas e, em altas doses, podem causar hipoprotrombinemia e trombocitopenia. Podem causar hepatotoxicidade, particularmente em pacientes com artrite crônica juvenil e outros distúrbios do tecido conjuntivo.

Em crianças, existe correlação com a síndrome de Reye. O uso de salicilatos por via retal pode causar irritação local e anorretal.

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?

Ainda não foram descritos até o momento casos de superdose aguda deste medicamento. Entretanto, com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas.

A intoxicação por medicamentos a base de salicilato de metila pode ocorrer após ingestão ou aplicação dermatológica. Os sintomas surgem após cerca de 2 horas e incluem: hiperventilação, respiração profunda e acelerada, febre e cansaço, dentre outros.

Na intoxicação oral aguda por medicamentos conhecidos como salicilatos, deve-se proceder a lavagem gástrica seguida de administração de carvão ativado.

Intoxicação crônica por salicilatos, ou salicilismo, ocorre depois de repetidas aplicações de grandes doses. Os sintomas incluem tontura, vertigem, náuseas, vômitos, cefaleia (dores de cabeça) e confusão mental, os quais podem ser controlados após a redução da dosagem.

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:

Registro: 1.5584.0307

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Anexo B 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 de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 23/07/2015 | 0650343/15-8 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/07/2015 | 0650343/15-8 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/07/2015 | Versão inicial | VP/VPS | Solução Aerossol |
| 10/09/2015 | 0807166/15-7 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/09/2015 | 0807166/15-7 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/09/2015 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | Solução Aerossol |
| 21/09/2015 | 0837001/15-0 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/09/2015 | 0837001/15-0 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/09/2015 | III - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Solução Aerossol |
| 13/12/2016 | 2594485/16-1 | 10454 – ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2016 | 2594485/16-1 | –10454 – ESPECIFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2016 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; III - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Solução Aerossol |
| 24/07/2017 | 1541019/17-6 | 10454 – ESPECIFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/07/2017 | 1541019/17-6 | 10454 – ESPECIFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/07/2017 | II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE / INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE III - DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Solução Aerossol |
| 29/11/2017 | 2246120/17-5 | 10454 – ESPECIFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/11/2017 | 2246120/17-5 | 10454 – ESPECIFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/11/2017 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | Solução Aerossol |
| 22/08/2019 | 2030361/19-1 | 10454 – ESPECIFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/08/2019 | 2030361/19-1 | 10454 – ESPECIFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/08/2019 | ALTERAÇÃO DA LOGOMARCA DA EMPRESA | VP/VPS | Solução Aerossol |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|-----|---------------------|
| 03/09/2019 | 2104244/19-6 | 10454 – ESPECIFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/09/2019 | 2104244/19-6 | 10454 – ESPECIFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/09/2019 | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Solução Aerossol |
| | | | | | | | 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VPS | |
| 11/02/2021 | 0558290/21-3 | 10454 – ESPECIFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/02/2021 | 0558290/21-3 | 10454 – ESPECIFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/02/2021 | III - DIZERES LEGAIS | VP | Solução Aerossol |
| | | | | | | | III - DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | |
| -- | | 10454 – ESPECIFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -- | | 10454 – ESPECIFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -- | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Solução Aerossol |
| | | | | | | | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | | |
| | | | | | | | 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | | |