



NOME: SALONPAS® GEL

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: GEL

**CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 0,15g/g
levomentol 0,07g/g**



SALONPAS® GEL

salicilato de metila

levomentol

APRESENTAÇÕES

Gel

salicilato de metila 0,15g/g levomentol 0,07g/g em bisnagas de alumínio com 20g

salicilato de metila 0,15g/g levomentol 0,07g/g em bisnagas de alumínio com 40g

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de SALONPAS® Gel contém:

salicilato de metila..... 0,15g

levomentol.....0,07g

Excipientes: propilenoglicol, hiprolose, carboxivinilpolímero, polioxietilenooleiamina, álcool etílico, água purificada e aroma.

INDICAÇÕES

SALONPAS® Gel é indicado para o alívio de dores e inflamações associadas a mialgia (M79.1), dores miofasciais, tendinites ou contusões, entorses, traumas e lesões musculares de início inferior a 24 horas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo duplo cego, randomizado comparado a um controle positivo, para o alívio de sintomas em pacientes portadores de contusões, entorses, mialgias, dores miofasciais e tendinites. Foram observadas reduções significativas na dor (em repouso ou em movimento), sendo que apresentou melhores resultados de eficácia quando comparado ao medicamento comparador, além de ser otimamente tolerado. Desta forma, o estudo demonstra que SALONPAS® Gel administrado a cada 8 horas é seguro e eficaz no tratamento de problemas músculo esqueléticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O salicilato de metila pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), com propriedades analgésica e anti-inflamatória. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição da enzima ciclooxigenase, que consequentemente inibe a biossíntese das prostaglandinas. É um revulsivo orgânico volátil, age produzindo ação local irritante, com efeitos indiretos de atividade a distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provoca analgesia e hiperemia nas regiões cutâneas em que são aplicados, inervados pelo mesmo segmento do sistema nervoso central. O levomentol aplicado localmente causa sensação de frio por estímulo específico dos receptores, e em seguida, anestesia discreta.

CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroidais ou a qualquer um dos componentes da formulação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não deve ser utilizado em feridas e peles irritadas.

Utilizar somente para uso tópico. Evite contato com olhos e membranas mucosas. Pacientes em tratamento com anticoagulantes, história de úlceras gastrintestinais, úlcera crônica ou recidivante, história de sangramentos gastrintestinais, disfunção hepática ou renal ou que já tenham tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes requerem orientação médica.

A absorção sistêmica do SALONPAS® Gel é baixa, portanto, a probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica é pequena, mas não deve ser excluída quando o produto é aplicado em áreas extensas da pele e por período prolongado de tempo.

Não massagear a região durante e após a aplicação.

Não utilize bandagem (faixa) ou qualquer material oclusivo na área de aplicação.

Uso em idosos e crianças: não há necessidade de recomendações específicas para o uso do produto em idosos e crianças, desde que observadas as advertências, precauções e posologia mencionadas na bula.

Uso durante gravidez e lactação: não há dados clínicos suficientes relacionados ao uso tópico da associação de salicilato de metila e levomentol durante a gravidez e lactação. Entretanto, a ingestão de salicilatos por um período longo pode causar danos ao feto ou complicações no parto. Estes efeitos podem ocorrer no terceiro trimestre, e portanto, o uso durante este período da gravidez não é recomendado. Durante a gravidez e lactação, o SALONPAS® Gel deve ser utilizado apenas após avaliação rigorosa do risco-benefício.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido a pequena biodisponibilidade sistêmica dos princípios ativos do SALONPAS® Gel, interações medicamentosas são pouco prováveis.

Embora estudos controlados de interações medicamentosas não tenham sido realizados, dados da literatura demonstram que o uso tópico excessivo de salicilatos pode potencializar o efeito dos anticoagulantes cumarínicos. Portanto, recomenda-se cautela no uso em pacientes que estejam em tratamento com anticoagulantes cumarínicos.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), ao abrigo da luz e da umidade.

O prazo de validade do SALONPAS® Gel é de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

SALONPAS® Gel apresenta-se na forma de gel transparente e levemente amarelado, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lave e seque a área afetada. Aplique o SALONPAS® Gel na pele de 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo da área afetada.

Não massageie a região durante e após a aplicação.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações ou irritações cutâneas como hiperemia, prurido, eritema, erupções cutâneas, descamação, manchas, dermatite de contato e eczemas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

SUPERDOSE

A superdosagem com este medicamento não é comum. Em caso de uso excessivo, lavar bem o local e empregar tratamento sintomático, se necessário.

Em caso de intoxicação ligue para 0800-722-6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.1052.0005.001-2 (20g)

MS 1.1052.0005.002-0 (40g)

Farmacêutico Responsável: Paulo A. Kayano CRF-AM 04887

Registrado e Fabricado por Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Buriti Nº1050 – Distrito Industrial Manaus/AM – CEP: 69075-000

CNPJ 49.383.250/0001-47 Indústria Brasileira

SAC 0800-7079551 e-mail: sac@salonpas.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em: XX/XX/XXXX



HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente	Data da petição ou notificação	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versão
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VPS1