



**NOME: SALONPAS® GEL-PATCH**

**Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.**

**FORMA FARMACÊUTICA: ADESIVO**

**CONCENTRAÇÃO: salicilato de etilenoglicol 0,175g,  
levomentol 0,14g, acetato de racealfatocoferol 0,14g,  
cânfora 0,042g**

## **SALONPAS® GEL-PATCH**

salicilato de etilenoglicol                      levomentol  
acetato de racealfatocoferol      cânfora

### **APRESENTAÇÃO**

Adesivo.

salicilato de etilenoglicol 0,175g, levomentol 0,140g, acetato de racealfatocoferol 0,140g e cânfora 0,042g em envelope contendo 03 unidades (tamanho 10,0 cm x 14,0 cm)

### **USO TÓPICO**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada adesivo SALONPAS® GEL-PATCH contém:

salicilato de etilenoglicol .....0,175g  
levomentol..... 0,140g  
acetato de racealfatocoferol. ....0,140g  
cânfora..... 0,042g

Excipientes: poliacrilato neutralizado, silicato de alumínio, isopropilmetilfenol, ácido poliacrílico, álcool polivinílico, monoestearato de polietilenoglicol, poliglicerol policlicidil éter, glicerol, dióxido de titânio, gelatina e água purificada.

### **INDICAÇÕES**

SALONPAS® GEL-PATCH 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**

Os princípios ativos do SALONPAS® GEL-PATCH são salicilato de etilenoglicol, levomentol, acetato de racealfatocoferol e cânfora, que são agentes revulsivos bem estabelecidos e amplamente usados topicamente para aliviar dores leves ou moderadas em diversas condições musculoesqueléticas, com o benefício adicional de reduzir reações adversas a medicamentos (RAM) sistêmicas bem-conhecidas associadas com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (AINE). O produto foi introduzido ao mercado em 1986 e teve seu primeiro registro no Brasil em 1990. Até o momento não houve nenhum caso de reação adversa ao medicamento (RAM) séria e o número cumulativo de relatos de RAM é de 0.00021%, segundo a revisão periódica de farmacovigilância.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O salicilato de etilenoglicol 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.

A cânfora possui ação irritante cutânea revulsiva, útil nos processos dolorosos de estruturas profundas, tipo fibrosite, mialgia, lumbago. Produz ainda leve anestesia local.

O levomentol aplicado localmente causa sensação de frio por estímulo específico dos receptores, e em seguida, anestesia discreta.

O acetato de tocoferol promove o estímulo da circulação sanguínea local.

## **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.

**Este medicamento é contraindicado para o uso de toda população pediátrica.**

## **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não deve ser utilizado em feridas e peles irritadas.

Utilize 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-PATCH 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.

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 etilenoglicol, levomentol, cânfora e acetato de racealfatocoferol 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-PATCH 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-PATCH, 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.

Após aberto, mantenha o adesivo restante no envelope fechado, longe de fontes de calor e umidade. O prazo de validade do SALONPAS® GEL-PATCH é de 30 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-PATCH é um medicamento de aplicação tópica de cor branca, odor característico, que possui elasticidade e permite o uso em articulações.

**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. Segure nas extremidades e puxe em sentido contrário. Retire o filme plástico que se desprenderá do SALONPAS® GEL-PATCH e aplique na área afetada. Utilize de 1 a 2 vezes ao dia, evitando deixar cada adesivo por mais de 8 horas.

Recomenda-se o uso de bandagem ou adesivos para manter o produto aderido à pele.

## **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 1.1052.0006.002-6 (03 unidades)

**Farmacêutico Resp.:** Paulo A. Kayano      CRF-AM 04887

**Fabricado por:** Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.

Tosu      Saga      Japan

**Registrado por:** Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Buriti N°1050 – Distrito Industrial      Manaus/AM – CEP: 69075-000

CNPJ 49.383.250/0001-47

SAC 0800-7079551

☞e-mail: [sac@salonpas.com.br](mailto:sac@salonpas.com.br)

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





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

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