



MASSAGEOL[®]

**(salicilato de metila + cânfora +
mentol)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pomada

52,5mg/g + 44,4mg/g + 20,0mg/g

Solução aerossol

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Massageol®
salicilato de metila + cânfora + mentol

APRESENTAÇÕES

Pomada.

Embalagens contendo 1 bisnaga com 15 ou 30g.

Solução aerossol.

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÕES

Cada grama da pomada contém:

salicilato de metila	52,50mg
cânfora.	44,40mg
mentol.	20,0mg
excipientes q.s.p	1g

(terebintina, parafina, petrolato líquido, petrolato branco e álcool etílico).

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente dermatológico dos sintomas do reumatismo, nevralgias, torcicolos, contusões e dores musculares. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo aberto e não controlado foi realizado envolvendo 50 voluntários com diagnóstico clínico de quaisquer das seguintes afecções do sistema osteomuscular: mialgias, contusões musculares e de outros tecidos moles, artralguas e entorses articulares, artrite e demais manifestações locais de processos reumáticos, espasmos e tensões musculares presentes nas lombalgias e cervicalgias tensionais, torcicolos, nevralgias, bursites e tendinites. Os pacientes eram adultos do sexo masculino e feminino (não gestantes), com idade variando entre 18 e 60 anos. De acordo com os mecanismos de avaliação utilizados neste estudo, o medicamento salicilato de metila associado pomada (salicilato de metila + cânfora + mentol), reduziu a sintomatologia álgica de 100% dos pacientes que concluíram o tratamento, tanto no total quanto em cada um dos grupos de enfermidades nos quais os pacientes foram alocados (Distúrbios Musculotendinosos ou Distúrbios da Coluna Vertebral)^{1,2}.

Referências Bibliográficas:

1. UNIFAG Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia. Estudo de eficácia clínica do salicilato de metila associado pomada. Protocolo JPJ 03/04. Bragança Paulista, SP. 2004.
2. UNIFAG Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia. Estudo de segurança clínica do salicilato de metila associado pomada em voluntários sadios de ambos os sexos. Protocolo JPI 04/04 - Bragança Paulista, SP. 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

salicilato de metila - revulsivo orgânico volátil, age produzindo ação local irritativa, com efeitos indiretos de atividade à distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações, vísceras e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provoca analgesia e hiperemia nas regiões cutâneas em que é aplicado, inervadas pelo mesmo segmento do Sistema Nervoso Central.

Assim como ocorre com outros salicilatos, o salicilato de metila pode ser absorvido intacto pela pele. A absorção percutânea é aumentada pelo exercício, oclusão ou perda da integridade da pele. Também há aumento da absorção através de aplicação em grandes superfícies de pele. A taxa e a extensão da absorção aumentam após aplicações repetitivas, aumentando em 15% após a segunda aplicação e em 22% após a terceira até a oitava aplicação. Estudos sugerem que a penetração direta, e não a recirculação seja a responsável pelas concentrações plasmáticas encontradas. Também foi demonstrado que o salicilato de metila é extensivamente metabolizado em ácido salicílico na derme e tecidos subcutâneos após a aplicação dermatológica. O salicilato liga-se às proteínas plasmáticas e é rapidamente distribuído. É eliminado principalmente por metabolismo hepático e pode ser excretado inalterado na urina. Após uma dose oral de 325mg de ácido salicílico, a meia-vida plasmática de salicilato é de 2 a 3 horas. O salicilato pode ser removido por hemodiálise.

cânfora - a cânfora consiste em um terpeno oxigenado, volátil, aromático, com odor penetrante, de cor branco-acinzentada. A cânfora é pouco solúvel em água, mas dissolve-se facilmente no álcool e no éter. É extraída da canforeira (*Cinnamomum camphora*). A canforeira é pertencente à família das Lauráceas, originárias da China, de Taiwan e do Japão.

Possui ação irritativa cutânea revulsiva, útil nos processos dolorosos de estruturas profundas, como fibrosite, mialgia e lumbago, e produz ainda leve anestesia local.

mentol - é um álcool classificado como álcool terpênico monocíclico. Possui capacidade de ativar os sensores responsáveis pela sensação de frio. Aplicado localmente, causa sensação de frio por estímulo específico dos receptores e, em seguida, anestesia discreta.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de medicamentos com salicilato de metila deve ser feito com cuidado por pacientes com risco aumentado de desenvolver os efeitos adversos dos salicilatos, principalmente pacientes com dispepsia e sabidamente com lesões da mucosa gástrica.

Os salicilatos não devem ser administrados para pacientes com hemofilia ou outros distúrbios hemorrágicos. Também devem ser utilizados com cuidado por pacientes asmáticos, com problemas alérgicos ou em pacientes com alteração da função renal e hepática.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não utilizar se a pele estiver ferida ou em mucosas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Medicamentos com salicilatos não devem ser empregados em pacientes com história de reações de sensibilidade a aspirina e a outros anti-inflamatórios não esteroidais, as quais incluem crises de asma, angioedema, urticária ou rinite. A administração prolongada em idosos deve ser evitada, pelo alto risco de sangramento gastrointestinal.

Apesar de raro, este medicamento pode aumentar a incidência de sangramento em algumas pessoas. Assim, recomenda-se extrema atenção em pacientes com dengue suspeita ou diagnosticada. Nestes casos, recomenda-se a suspensão imediata da utilização do medicamento.

Gravidez - categoria de risco C: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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.

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 problema estomacal.

O uso de ácido acetilsalicílico em crianças ou adolescentes pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave. A Síndrome de Reye pode manifestar-se de 3 a 5 dias após o início ou durante a fase de recuperação de qualquer infecção viral, tendo sua frequência aumentada após exposição a medicamentos que contenham salicilatos.

O tratamento com este medicamento por mais de 7 dias aumenta o risco de ocorrência de graves efeitos renais, cardiovasculares e gastrointestinais.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas dos componentes deste medicamento nas formas de pomada e aerossol de aplicação dermatológica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses.

Massageol® aerossol: 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® pomada apresenta-se como uma pomada translúcida, oleosa e odor de canfôra/mentol.

Massageol® aerossol apresenta-se como líquido incolor, amarelado a levemente esverdeado e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Massageol® pomada: deve-se friccionar a parte dolorida por alguns minutos e repetir 2 ou 3 vezes ao dia no máximo, até melhora da dor.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações Comuns (>1/100 e <1/10): as reações adversas mais comuns são as relacionadas com o trato gastrointestinal, tais como: náuseas, dispepsia e vômitos. Irritações da mucosa gástrica, como erosões, ulcerações, hematêmese e melena podem ocorrer. Perda sanguínea assintomática ocorre em cerca de 70% dos pacientes. Pessoas asmáticas, com urticária e rinite crônicas exibem notável sensibilidade ao salicilato, que pode provocar piora da urticária, outras erupções cutâneas, angioedema, rinite, broncoespasmo severo e até mesmo fatal, além de dispneia.

Reações Incomuns (>1/1.000 e <1/100): 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 estenose anorretal.

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

10. SUPERDOSE

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

A intoxicação por salicilato de metila pode ocorrer após ingestão ou aplicação dermatológica. A ingestão proporciona uma rápida e severa intoxicação, devido à forma líquida e à solubilidade lipídica. É rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal e hidrolisado em salicilato livre. Os sintomas surgem após cerca de 2 horas e incluem hiperventilação, febre, cansaço, cetose, alcalose respiratória e acidose metabólica. A depressão do Sistema Nervoso Central pode levar ao coma. Colapso cardíaco e falência respiratória também podem ocorrer. Há relatos de mortes com a ingestão de apenas 4mL por uma criança e 6mL por um adulto. Na intoxicação oral aguda por salicilatos, deve ser feita lavagem gástrica seguida de administração de carvão ativado.

Intoxicação crônica por salicilatos, ou salicilismo, ocorre após repetidas aplicações de grandes doses. Os sintomas incluem tontura, tinitus, vertigem, náuseas e vômitos, cefaleia e confusão mental, os quais podem ser controlados após redução da dose.

Em caso de intoxicação 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	03/09/2019	2104244/19-6	10454 – ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto	03/09/2019	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução Aerossol

		Texto de Bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12		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 Aerosol
							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? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução Aerosol/ Pomada
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	