



GELOL[®]

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

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução aerossol

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Gelol®

salicilato de metila + ASSOCIAÇÃO

APRESENTAÇÕES

Solução aerossol.

Embalagem contendo 1 frasco com 60mL (44g).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÕES

Cada mL de solução aerossol contém:

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

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

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente dermatológico de nevralgias, torcicolos, contusões, dores musculares, artralgia, entorses articulares e dor pós-traumática nos casos de menor gravidade' (que não envolvam a imobilização de membros, laceração de pele ou dor crônica). 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, artralgias 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 (Gelol[®]), 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 Musculo tendinosos 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 (Gelol[®]). 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 (Gelol[®]) em voluntários sadios de ambos os sexos. Protocolo JPI 04/04 - Bragança Paulista, SP. 2004.
3. Descritores em Ciências da Saúde: DeCS [Internet]. ed. 2017. São Paulo (SP): BIREME / OPAS / OMS. 2017 [atualizado 2017 Mai; citado 2017 Jun 13]. Disponível em: https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=32350&filter=ths_termall&q=artralgia. Acesso em: 09 mar. 2022.
4. Descritores em Ciências da Saúde: DeCS [Internet]. ed. 2017. São Paulo (SP): BIREME / OPAS / OMS. 2017 [atualizado 2017 Mai; citado 2017 Jun 13]. Disponível em: https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=33758&filter=ths_termall&q=dor%20de%20ombro. Acesso em: 09 mar. 2022.
5. Descritores em Ciências da Saúde: DeCS [Internet]. ed. 2017. São Paulo (SP): BIREME / OPAS / OMS. 2017 [atualizado 2017 Mai; citado 2017 Jun 13]. Disponível em: https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=54520&filter=ths_termall&q=dor%20musculosquel%C3%A9tica. Acesso em: 09 mar. 2022.
- 6.

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 (levomentol) - 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 apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não utilizar se a pele estiver ferida ou em mucosas.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Medicamentos com salicilatos não devem ser empregados em pacientes com história de reações de sensibilidade ao ácido acetilsalicílico 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 contém 58,33% 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 solução 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.

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.
Gelol® solução aerossol apresenta-se como líquido límpido, incolor ou levemente amarelado e com 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

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

Gelol® solução aerossol: duas aplicações diárias sobre a região afetada, até melhora da dor. Aplique no mínimo a 15cm de distância da pele. Não aplique no mesmo local por mais de 3 segundos. 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.

Na vigilância pós-comercialização relatos de irritação cutânea, urticária ou erupção cutânea foram reportados com o uso do medicamento, conforme a própria descrição da ação farmacológica para os ativos salicilato de metila e cânfora, por possuírem ação irritativa cutânea. O monitoramento contínuo de Farmacovigilância não indica nova informação de segurança, qualitativa ou quantitativa para este medicamento, que constitua um novo risco para o uso ou sinal de segurança.

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, tinnitus, 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: 1.7817.0027

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville
Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria
Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



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
23/05/2013	0410404/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2013	0410404/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2013	Versão Inicial	VP/VPS	Solução aerossol, linimento e pomada
27/08/2015	071807/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2015	071807/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2015	• Reações adversas • Dizeres legais	VPS	Solução aerossol, linimento e pomada
19/05/2015	0438204/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	0438204/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	Dizeres legais	VP/VPS	Solução aerossol, linimento e pomada
17/08/2015	0729976/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0729976/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução aerossol, linimento e pomada
10/07/2018	0549643/18-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2018	0549643/18-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2018	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução aerossol/pomada
							4. CONTRAINDICAÇÕES	VPS	
07/08/2018	0777034/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de	07/08/2018	0777034/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de	07/08/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE	VP	Solução

		Bula – RDC 60/12			Bula – RDC 60/12		5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS		aerossol/pomada
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III-DIZERES LEGAIS	VPS	
12/09/2019	2159864/19-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	2159864/19-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III-DIZERES LEGAIS	VP	Solução aerossol/pomada
16/03/2023	0265183/23-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2019	2056973/19-4	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	27/06/2022.	<u>VP aerossol</u> 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS: <u>VP pomada</u> 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS: VPS 1.INDICAÇÕES 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP/VPS	Solução aerossol/pomada

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS		
--		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--		10454 - ESPECÍFICO - 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 aerossol
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	