NOME: AIR SALONPAS®

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: AEROSSOL

CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 30 mg/mL, salicilato de etilenoglicol 19mg/mL, levomentol 38,5mg/mL, cânfora 38,5mg/mL

AIR SALONPAS®

salicilato de metila
salicilato de etilenoglicol
levomentol
cânfora

APRESENTAÇÃO

Aerossol.

salicilato de metila 30 mg/mL, salicilato de etilenoglicol 19mg/mL, levomentol 38,5mg/mL e cânfora 38,5mg/mL em tubo de alumínio contendo 50g/80mL

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de Air SALONPAS® contém :

salicilato de metila ..... 30,00 mg

salicilato de etilenoglicol ..... 19,00 mg

levomentol .....38,50 mg

cânfora ..... 38,50 mg

Excipientes: álcool etílico, aroma, água purificada, talco e gás propelente.

INDICAÇÕES

Air SALONPAS® 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 Air SALONPAS® administrado a cada 8 horas é seguro e eficaz no tratamento de problemas músculo esqueléticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O salicilato de metila e etilenoglicol pertencem 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. São revulsivos orgânicos voláteis, agem produzindo ação local irritante, com efeitos indiretos de atividade a distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provocam 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 e lumbago. Produz ainda leve anestesia local.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 02 anos de idade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não deve ser utilizado em feridas e peles irritadas.

Utilizar somente para uso tópico. Evite contato com olhos e membranas mucosas.

No momento de usar, evite inalação e proteja os olhos durante a aplicação.

Conteúdo sob pressão. Manter longe do fogo e de chamas. Não perfure e não incinere a embalagem.

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 Air SALONPAS® 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 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, salicilato de etilenoglicol, levomentol e cânfora 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 Air SALONPAS® 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 Air SALONPAS®, 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 30ºC), ao abrigo da luz e da umidade.

Mantenha longe do fogo e de chamas. Não expor a temperaturas acima de 50°C.

Tampar o tubo após o uso.

O prazo de validade do Air SALONPAS® 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.

Air SALONPAS® é uma solução transparente a levemente esbranquiçada, com forte 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. Agite vigorosamente o tubo e aplique-o no mínimo a 10 cm de distância da pele. Aplique o Air SALONPAS® na pele, cobrindo a área afetada de 3 a 4 vezes ao dia. Não aplique no mesmo local por mais de 3 segundos. No momento de usar, evite inalação e proteja os olhos durante 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 1.1052.0001.010-1

Farmacêutico Responsável: Emilia Satie Wakebe CRF-AM 1310

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

HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente	Data da petição ou notificação	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versão
0341148/13-6	02/05/2013	Medicamento Novo – Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise	Adequação da nomenclatura conforme DCB e dizeres legais	VPS0
0404978/13-1	22/05/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula conforme RDC 60/12	Aditado ao processo	N.A	VPS1
	25/09/2014	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VPS2

NOME: SALONPAS® EMPLASTRO 02 UNIDADES

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: EMPLASTRO

CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 144,14mg, salicilato de etilenoglicol 21,84mg, levomentol 131,04mg, cânfora 28,40mg, timol 18,34mg

EMPLASTRO SALONPAS®

salicilato de metila levomentol cânfora
salicilato de etilenoglicol timol

APRESENTAÇÃO

Emplastro.

Salicilato de metila 144,14mg, salicilato de etilenoglicol 21,84mg, levomentol 131,04mg, cânfora 28,40mg e timol 18,34mg em envelope contendo 02 unidades (tamanho 13,0 cm x 8,4 cm)

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada Emplastro SALONPAS® contém :

salicilato de metila ..... 144,14 mg

salicilato de etilenoglicol.....21,84 mg

levomentol .....131,04 mg

cânfora .....28,40 mg

timol.....18,34 mg

Excipientes: poli-isopreno, borracha natural, goma esterificada, acetato de racealfatocoferol, carbonato de cálcio, polibuteno, butil-hidroxitolueno, óleo de semente, óxido de zinco, borneol e aroma.

INDICAÇÕES

Emplastro SALONPAS® 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 o Emplastro SALONPAS® administrado a cada 8 horas é seguro e eficaz no tratamento de problemas músculo esqueléticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O salicilato de metila e o salicilato de etilenoglicol pertencem 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. São revulsivos orgânicos voláteis, agem produzindo ação local irritante, com efeitos indiretos de atividade a distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provocam 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.

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 não deve ser utilizado em crianças menores de 02 anos de idade.

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 Emplastro SALONPAS® 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 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, salicilato de etilenoglicol, levomentol, cânfora e timol 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 Emplastro SALONPAS® 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 Emplastro SALONPAS®, 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 30ºC), ao abrigo da luz e da umidade.
Após aberto, mantenha o emplastro restante no envelope fechado, longe de fontes de calor e umidade.
O prazo de validade do Emplastro SALONPAS® 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.
Emplastro SALONPAS® é um medicamento de aplicação tópica de cor branca a amarelo, 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. Retire o filme plástico e aplique o Emplastro SALONPAS® na área afetada, de 2 a 3 vezes ao dia, evitando deixar cada emplastro por mais de 8 horas.

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 1.1052.0001.008-8 (02 unidades)
Farmacêutica Resp.: Emilia Satie Wakebe CRF-AM 1310

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

HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente	Data da petição ou notificação	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versão
0341148/13-6	02/05/2013	Medicamento Novo – Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise	Adequação da nomenclatura conforme DCB e dizeres legais	VPS0
0404978/13-1	22/05/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula conforme RDC 60/12	Aditado ao processo	N.A	VPS1
	25/09/2014	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VPS2

NOME: SALONPAS® EMPLASTRO 04 UNIDADES

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: EMPLASTRO

CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 36,04mg, salicilato de etilenoglicol 5,46mg, levomentol 32,76mg, cânfora 7,10mg, timol 4,59mg

EMPLASTRO SALONPAS®

salicilato de metila levomentol cânfora
salicilato de etilenoglicol timol

APRESENTAÇÃO

Emplastro.

salicilato de metila 36,04mg, salicilato de etilenoglicol 5,46mg, levomentol 32,76mg, cânfora 7,10mg e timol 4,59mg em envelope contendo 04 unidades (tamanho 6,5 cm x 4,2 cm)

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada Emplastro SALONPAS® contém :

salicilato de metila ..... 36,04 mg

salicilato de etilenoglicol.....5,46 mg

levomentol .....32,76 mg

cânfora .....7,10 mg

timol.....4,59 mg

Excipientes: poli-isopreno, borracha natural, goma esterificada, acetato de racealfatocoferol, carbonato de cálcio, polibuteno, butil-hidroxitolueno, óleo de semente, óxido de zinco, borneol e aroma.

INDICAÇÕES

Emplastro SALONPAS® 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 o Emplastro SALONPAS® administrado a cada 8 horas é seguro e eficaz no tratamento de problemas músculo esqueléticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O salicilato de metila e o salicilato de etilenoglicol pertencem 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. São revulsivos orgânicos voláteis, agem produzindo ação local irritante, com efeitos indiretos de atividade a distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provocam 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.

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 não deve ser utilizado em crianças menores de 02 anos de idade.

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 Emplastro SALONPAS® 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 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, salicilato de etilenoglicol, levomentol, cânfora e timol 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 Emplastro SALONPAS® 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 Emplastro SALONPAS®, 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 30ºC), ao abrigo da luz e da umidade.
Após aberto, mantenha o emplastro restante no envelope fechado, longe de fontes de calor e umidade.
O prazo de validade do Emplastro SALONPAS® é de 36 meses a partir da data de sua fabricação.
Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Emplastro SALONPAS® é um medicamento de aplicação tópica de cor branca a amarelo, 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. Retire o filme plástico e aplique o Emplastro SALONPAS® na área afetada, de 2 a 3 vezes ao dia, evitando deixar cada emplastro por mais de 8 horas.

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 1.1052.0001.014-2 (04 unidades)
Farmacêutica Resp.: Emilia Satie Wakebe CRF-AM 1310

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

HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente	Data da petição ou notificação	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versão
0341148/13-6	02/05/2013	Medicamento Novo – Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise	Adequação da nomenclatura conforme DCB e dizeres legais	VPS0
0404978/13-1	22/05/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula conforme RDC 60/12	Aditado ao processo	N.A	VPS1
	25/09/2014	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VPS2

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 30ºC), 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 1.1052.0001.006-1 (20g)
MS 1.1052.0001.004-5 (40g)
Farmacêutico Responsável: Emilia Satie Wakebe CRF-AM 1310

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

HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente	Data da petição ou notificação	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versão
0341148/13-6	02/05/2013	Medicamento Novo – Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise	Adequação da nomenclatura conforme DCB e dizeres legais	VPS0
0404978/13-1	22/05/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula conforme RDC 60/12	Aditado ao processo	N.A	VPS1
	25/09/2014	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VPS2

NOME: SALONSIP®

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: EMPLASTRO

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

SALONSIP®

salicilato de etilenoglicol levomentol
acetato de racealfatocoferol cânfora

APRESENTAÇÃO

Emplastro.

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 emplastro SALONSIP® 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

SALONSIP® 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 o SALONSIP® administrado a cada 8 horas é seguro e eficaz no tratamento de problemas músculo esqueléticos.

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 não deve ser utilizado em crianças menores de 02 anos de idade.

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 SALONSIP® 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 SALONSIP® 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 SALONSIP®, 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 30ºC), ao abrigo da luz e da umidade.
Após aberto, mantenha o emplastro restante no envelope fechado, longe de fontes de calor e umidade.
O prazo de validade do SALONSIP® 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.

SALONSIP® 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 SALONSIP® e aplique na área afetada. Utilize de 1 a 2 vezes ao dia, evitando deixar cada emplastro 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 1.1052.0001.011-8 (03 unidades)

Farmacêutica Resp.: Emilia Satie Wakebe CRF-AM 1310

Fabricado por: Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.

Tosu Saga Japan

Registrado por: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

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

CNPJ 49.383.250/0001-47

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

HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente	Data da petição ou notificação	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versão
0341148/13-6	02/05/2013	Medicamento Novo – Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise	Adequação da nomenclatura conforme DCB e dizeres legais	VPS0
0404978/13-1	22/05/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula conforme RDC 60/12	Aditado ao processo	N.A	VPS1
	25/09/2014	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VPS2