



**NOME: SALONPAS® ADESIVO 2, 4
E 8 UNIDADES**

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: ADESIVO

**CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 144mg,
levomentol 131mg, cânfora 28,4mg**

SALONPAS® ADESIVO

salicilato de metila levomentol
cânfora



APRESENTAÇÃO

Adesivo.

salicilato de metila 144 mg, levomentol 131 mg, cânfora 28,4 mg em envelope contendo 2 unidades (tamanho 13,0 cm x 8,4 cm)

salicilato de metila 144 mg, levomentol 131 mg, cânfora 28,4 mg em envelope contendo 4 unidades (tamanho 13,0 cm x 8,4 cm)

salicilato de metila 144 mg, levomentol 131 mg, cânfora 28,4 mg em envelope contendo 8 unidades (tamanho 13,0 cm x 8,4 cm)

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada SALONPAS® Adesivo contém:

salicilato de metila 144 mg
levomentol 131 mg
cânfora 28,4 mg

Excipientes: poli-isobutileno, acetato de racealfatocoferol, borracha natural, éster de glicerol de resina hidrogenada, éster de glicerol de resina maleica, polibuteno, óxido de zinco, dióxido de silício, dióxido de titânio, acrilato de amido 1000, butil-hidroxitolueno, aroma.

INDICAÇÕES

SALONPAS® Adesivo é indicado para o alívio de dores e inflamações associadas à 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 aberto, randomizado, de caráter prospectivo e comparativo a um controle positivo, envolvendo 79 voluntários com diagnóstico clínico de contusões, entorses, traumas e lesões musculares, mialgias, dores miofasciais e tendinites.

Os estudos demonstraram que o medicamento constituído pela associação de salicilato de metila, levomentol e cânfora foi eficaz no tratamento da sintomatologia algica com redução tanto na dor em movimento quanto na dor em repouso. E também apresentou melhores resultados de eficácia quando comparado ao medicamento comparador. Desta forma, o estudo demonstra que o SALONPAS® Adesivo administrado a cada 8 horas é seguro e eficaz no tratamento de problemas músculo esqueléticos.

Referências bibliográficas:

1. REYNOLDS, J.E.F Martindale: The extra pharmacopoeia, 31 edition. London: Royal Pharmaceutical Society, 1996.
2. BASTITUZZO, J.A.O., ITAYA, M., ETO, Y. Formulário médico-farmacêutico. 3 ed. rev. Ampl. São Paulo: Pharmabooks, 2006.
3. HARDMAN, J.G., LIMBIRD, L.E. Goodman & Gilman: As bases farmacológicas da terapêutica. 10 ed. Rio de Janeiro: Mc Graw Hill, 2003.
4. ZUCCARINI, P. Camphor: risk and benefits of a widely used natural product. J. Appl. Sci. Environ. Manage. V.13, n.2, p. 69-74, Jun. 2009;
5. BRANDÃO, D.C. et al. Estudo clínico multicêntrico, fase III, aberto, comparativo, randomizado, para avaliar a eficácia e segurança da associação l-mentol, dl-cânfora, salicilato de metila e acetato de tocoferol na forma de emplastro comparado ao Emplastro Sabiá no alívio de sinais e sintomas em pacientes portadores de contusões, entorses, traumas e lesões musculares com início inferior a 24 horas ou portadores de mialgias, dores miofasciais e tendinites. Hisamitsu Farmacêutica do Brasil, 2007.
6. HIGASHI Y., KIUCHI T., FURUTA K., Efficacy and safety profile of a topical methyl salicylate and menthol patch in adult patients with mild to moderate muscle strain: a randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, multicenter study. Clin Ther. Ver. 32, n.1, p.34-43, Jan. 2010.

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 conseqüentemente inibe a biossíntese das prostaglandinas. É revulsivo orgânico volátil, age produzindo ação local irritante, com efeitos indiretos de atividade à distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provoca analgesia e hiperemia nas regiões cutâneas em que é aplicado, 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 SALONPAS® Adesivo 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, levomentol e cânfora durante a gravidez e lactação. Entretanto, a ingestão de salicilato 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® Adesivo 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® Adesivo, 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 é do SALONPAS® Adesivo é de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e data de fabricação e validade : vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SALONPAS® Adesivo é um medicamento de aplicação tópica, adesivos 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 de papel e aplique o SALONPAS® Adesivo na área afetada, de 2 a 3 vezes ao dia, evitando deixar cada adesivo por mais de 8 horas.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (>1/100 e <1/10): as reações mais comuns relatadas são eritema, irritação ou ardência local, prurido, erupções cutâneas, dermatite de contato ou hipersensibilidade no local de aplicação.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100): podem ocorrer distúrbios de pigmentação, vesículas no local de aplicação, tontura.

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 1.1052.0003.007-0 (2 unidades)

MS 1.1052.0003.008-9 (4 unidades)

MS 1.1052.0003.011-9 (8 unidades)

Farmacêutica Resp.: Andréa K. P. da Costa CRF-AM 01167

Registrado e fabricado por:

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Buriti N°1050 – 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/XX



AdesivoG1_VPS4

HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente	Data da petição ou notificação	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versão
0411714/19-0	08/05/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2019	Inclusão Inicial	VPS0
0479209/19-2	29/05/2019	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2019	Correção da concentração da cânfora e inclusão da data de aprovação da bula pela ANVISA	VPS1
0448654/20-4	13/02/2020	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2020	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM; e alteração do item “Eventos Adversos” com a substituição do NOTIVISA para o VigiMed.	VPS2
3978257/20-3	12/11/2020	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM; e alteração do item “Eventos Adversos” para adequação conforme RDC N° 406/20.	VPS3

	14/04/2020	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aguardando análise	Inclusão da apresentação de 8 unidades	VPS4
--	------------	---	--------------------	--	------

AdesivoG1_VPS4



**NOME: SALONPAS® ADESIVO 4
E 10 UNIDADES**

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: ADESIVO

**CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 36mg,
levomentol 33mg, cânfora 7,1mg**

SALONPAS® ADESIVO

salicilato de metila levomentol
cânfora



APRESENTAÇÃO

Adesivo.

salicilato de metila 36 mg, levomentol 33 mg, cânfora 7,1 mg em envelope contendo 4 unidades (tamanho 6,5 cm x 4,2 cm)

salicilato de metila 36 mg, levomentol 33 mg, cânfora 7,1 mg em envelope contendo 10 unidades (tamanho 6,5 cm x 4,2 cm)

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada SALONPAS® Adesivo contém:

salicilato de metila 36 mg

levomentol 33 mg

cânfora 7,1 mg

Excipientes: poli-isobutileno, acetato de racealfatocoferol, borracha natural, éster de glicerol de resina hidrogenada, éster de glicerol de resina maleica, polibuteno, óxido de zinco, dióxido de silício, dióxido de titânio, acrilato de amido 1000, butil-hidroxitolueno, aroma.

INDICAÇÕES

SALONPAS® Adesivo é indicado para o alívio de dores e inflamações associadas à 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 aberto, randomizado, de caráter prospectivo e comparativo a um controle positivo, envolvendo 79 voluntários com diagnóstico clínico de contusões, entorses, traumas e lesões musculares, mialgias, dores miofasciais e tendinites.

Os estudos demonstraram que o medicamento constituído pela associação de salicilato de metila, levomentol e cânfora foi eficaz no tratamento da sintomatologia álgica com redução tanto na dor em movimento quanto na dor em repouso. E também apresentou melhores resultados de eficácia quando comparado ao medicamento comparador. Desta forma, o estudo demonstra que o SALONPAS® Adesivo administrado a cada 8 horas é seguro e eficaz no tratamento de problemas músculo esqueléticos.

Referências bibliográficas:

1. REYNOLDS, J.E.F Martindale: The extra pharmacopoeia, 31 edition. London: Royal Pharmaceutical Society, 1996.
2. BASTITUZZO, J.A.O., ITAYA, M., ETO, Y. Formulário médico-farmacêutico. 3 ed. rev. Ampl. São Paulo: Pharmabooks, 2006.

3. HARDMAN, J.G., LIMBIRD, L.E. Goodman & Gilman: As bases farmacológicas da terapêutica. 10 ed. Rio de Janeiro: Mc Graw Hill, 2003.
4. ZUCCARINI, P. Camphor: risk and benefits of a widely used natural product. J. Appl. Sci. Environ. Manage. V.13, n.2, p. 69-74, Jun. 2009;
5. BRANDÃO, D.C. et al. Estudo clínico multicêntrico, fase III, aberto, comparativo, randomizado, para avaliar a eficácia e segurança da associação l-mentol, dl-cânfora, salicilato de metila e acetato de tocoferol na forma de emplastro comparado ao Emplastro Sabiá no alívio de sinais e sintomas em pacientes portadores de contusões, entorses, traumas e lesões musculares com início inferior a 24 horas ou portadores de mialgias, dores miofasciais e tendinites. Hisamitsu Farmacêutica do Brasil, 2007.
6. HIGASHI Y., KIUCHI T., FURUTA K., Efficacy and safety profile of a topical methyl salicylate and menthol patch in adult patients with mild to moderate muscle strain: a randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, multicenter study. Clin Ther. Ver. 32, n.1, p.34-43, Jan. 2010.

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 conseqüentemente inibe a biossíntese das prostaglandinas. É revulsivo orgânico volátil, age produzindo ação local irritante, com efeitos indiretos de atividade à distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provoca analgesia e hiperemia nas regiões cutâneas em que é aplicado, innervados 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.

CONTRAINDIKAÇÕES

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 SALONPAS® Adesivo 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, levomentol e cânfora durante a gravidez e lactação. Entretanto, a ingestão de salicilato 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® Adesivo 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® Adesivo, 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® Adesivo é de 24 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® Adesivo é um medicamento de aplicação tópica, adesivos 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 de papel e aplique o SALONPAS® Adesivo na área afetada, de 2 a 3 vezes ao dia, evitando deixar cada adesivo por mais de 8 horas.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (>1/100 e <1/10): as reações mais comuns relatadas são eritema, irritação ou ardência local, prurido, erupções cutâneas, dermatite de contato ou hipersensibilidade no local de aplicação.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100): podem ocorrer distúrbios de pigmentação, vesículas no local de aplicação, tontura.

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 1.1052.0003.001-1 (4 unidades)

MS 1.1052.0003.003-8 (10 unidades)

Farmacêutica Resp.: Andréa K. P. da Costa CRF-AM 01167

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/XX



AdesivoP1_VPS3

HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente	Data da petição ou notificação	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versão
0411714/19-0	08/05/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2019	Inclusão Inicial	VPS0
0479209/19-2	29/05/2019	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2019	Correção da concentração da cânfora e inclusão da data de aprovação da bula pela ANVISA	VPS1
0448654/20-4	13/02/2020	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2020	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM; e alteração do item “Eventos Adversos” com a substituição do NOTIVISA para o VigiMed.	VPS2
	12/11/2020	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aguardando Análise	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM; e alteração do item “Eventos Adversos” para adequação conforme RDC N° 406/20.	VPS3



**NOME: SALONPAS® ADESIVO 2
E 4 UNIDADES**

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: ADESIVO

**CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 144mg,
levomentol 131mg, cânfora 28,4mg**

SALONPAS® ADESIVO

salicilato de metila levomentol
cânfora



APRESENTAÇÃO

Adesivo.

salicilato de metila 144 mg, levomentol 131 mg, cânfora 28,4 mg em envelope contendo 2 unidades (tamanho 13,0 cm x 8,4 cm)

salicilato de metila 144 mg, levomentol 131 mg, cânfora 28,4 mg em envelope contendo 4 unidades (tamanho 13,0 cm x 8,4 cm)

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada SALONPAS® Adesivo contém:

salicilato de metila 144 mg
levomentol 131 mg
cânfora 28,4 mg

Excipientes: poli-isobutileno, acetato de racealfatocoferol, borracha natural, éster de glicerol de resina hidrogenada, éster de glicerol de resina maleica, polibuteno, óxido de zinco, dióxido de silício, dióxido de titânio, acrilato de amido 1000, butil-hidroxitolueno, aroma.

INDICAÇÕES

SALONPAS® Adesivo é indicado para o alívio de dores e inflamações associadas à 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 aberto, randomizado, de caráter prospectivo e comparativo a um controle positivo, envolvendo 79 voluntários com diagnóstico clínico de contusões, entorses, traumas e lesões musculares, mialgias, dores miofasciais e tendinites.

Os estudos demonstraram que o medicamento constituído pela associação de salicilato de metila, levomentol e cânfora foi eficaz no tratamento da sintomatologia algica com redução tanto na dor em movimento quanto na dor em repouso. E também apresentou melhores resultados de eficácia quando comparado ao medicamento comparador. Desta forma, o estudo demonstra que o SALONPAS® Adesivo administrado a cada 8 horas é seguro e eficaz no tratamento de problemas músculo esqueléticos.

Referências bibliográficas:

1. REYNOLDS, J.E.F Martindale: The extra pharmacopoeia, 31 edition. London: Royal Pharmaceutical Society, 1996.
2. BASTITUZZO, J.A.O., ITAYA, M., ETO, Y. Formulário médico-farmacêutico. 3 ed. rev. Ampl.

São Paulo: Pharmabooks, 2006.

3. HARDMAN, J.G., LIMBIRD, L.E. Goodman & Gilman: As bases farmacológicas da terapêutica. 10 ed. Rio de Janeiro: Mc Graw Hill, 2003.

4. ZUCCARINI, P. Camphor: risk and benefits of a widely used natural product. J. Appl. Sci. Environ. Manage. V.13, n.2, p. 69-74, Jun. 2009;

5. BRANDÃO, D.C. et al. Estudo clínico multicêntrico, fase III, aberto, comparativo, randomizado, para avaliar a eficácia e segurança da associação l-mentol, dl-cânfora, salicilato de metila e acetato de tocoferol na forma de emplastro comparado ao Emplastro Sabiá no alívio de sinais e sintomas em pacientes portadores de contusões, entorses, traumas e lesões musculares com início inferior a 24 horas ou portadores de mialgias, dores miofasciais e tendinites. Hisamitsu Farmacêutica do Brasil, 2007.

6. HIGASHI Y., KIUCHI T., FURUTA K., Efficacy and safety profile of a topical methyl salicylate and menthol patch in adult patients with mild to moderate muscle strain: a randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, multicenter study. Clin Ther. Ver. 32, n.1, p.34-43, Jan. 2010.

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 conseqüentemente inibe a biossíntese das prostaglandinas. É revulsivo orgânico volátil, age produzindo ação local irritante, com efeitos indiretos de atividade à distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provoca analgesia e hiperemia nas regiões cutâneas em que é aplicado, 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 SALONPAS® Adesivo 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, levomentol e cânfora durante a gravidez e lactação. Entretanto, a ingestão de salicilato 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® Adesivo 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® Adesivo, 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® Adesivo é de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e data de fabricação e validade : vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SALONPAS® Adesivo é um medicamento de aplicação tópica, adesivos 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 de papel e aplique o SALONPAS® Adesivo na área afetada, de 2 a 3 vezes ao dia, evitando deixar cada adesivo por mais de 8 horas.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (>1/100 e <1/10): as reações mais comuns relatadas são eritema, irritação ou ardência local, prurido, erupções cutâneas, dermatite de contato ou hipersensibilidade no local de aplicação.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100): podem ocorrer distúrbios de pigmentação, vesículas no local de aplicação, tontura.

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 1.1052.0003.007-0 (2 unidades)

MS 1.1052.0003.008-9 (4 unidades)

Farmacêutica Resp.: Andréa K. P. da Costa CRF-AM 01167

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/XX



AdesivoG1_VPS3

HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente	Data da petição ou notificação	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versão
0411714/19-0	08/05/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2019	Inclusão Inicial	VPS0
0479209/19-2	29/05/2019	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2019	Correção da concentração da cânfora e inclusão da data de aprovação da bula pela ANVISA	VPS1
0448654/20-4	13/02/2020	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2020	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM; e alteração do item “Eventos Adversos” com a substituição do NOTIVISA para o VigiMed.	VPS2
	12/11/2020	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aguardando análise	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM; e alteração do item “Eventos Adversos” para adequação conforme RDC N° 406/20.	VPS3