



TRIALGEX[®]

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

Pomada Dermatológica

0,0444 mL/g salicilato de metila + 0,0444 g/g cânfora + 0,0200 g/g mentol

TRIALGEX®

salicilato de metila
cânfora
mentol

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica contendo 0,0444 mL/g de salicilato de metila + 0,0444g/g de mentol + 0,0200 g/g de cânfora em bisnaga de alumínio de 20 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO e PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

salicilato de metila	0,0444 mL
cânfora	0,0444 g
mentol	0,0200 g
excipiente q.s.p.	1,0000 g

Excipientes: petrolato branco, propilenoglicol, terebintina, metilparabeno e propilparabeno.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente tópico 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, 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 aberto e não controlado, o medicamento salicilato de metila associado pomada, 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}.

Referência Bibliográfica

¹ Estudo de Eficácia Clínica do Salicilato de Metila Associado Pomada. Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia – UNIFAG, Protocolo JPJ 03/04 – Bragança Paulista, SP - 2004.

² Estudo de Segurança Clínica do Salicilato de Metila Associado Pomada em Voluntários Sadios de Ambos os Sexos. Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia – UNIFAG, Protocolo JPJ 04/04 – Bragança Paulista, SP - 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os sinais de melhora dos 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, innervadas 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 está 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 de 15% após a segunda aplicação e para 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 extremamente metabolizado em ácido salicílico na derme e tecidos subcutâneos após a aplicação tópica. O salicilato liga-se às proteínas plasmáticas e é rapidamente distribuído. É eliminado principalmente por metabolismo hepático. Pode ser excretado inalterado na urina. Após uma dose oral de 325 mg 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 num terpeno oxigenado, volátil, aromático, de cheiro 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 um gênero da família das Lauráceas, originárias da China, de Taiwan e do Japão.

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 em 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 em pacientes com hemofilia ou outros distúrbios hemorrágicos. Também devem ser utilizados com cuidado em pacientes asmáticos ou com problemas alérgicos, além do uso 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.

Gravidez – Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Medicamentos com salicilatos não devem ser empregados em pacientes com história de reações de sensibilidade à aspirina e a outros antiinflamatórios 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.

Gravidez – Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento na forma de linimento de aplicação tópica (dermatológica).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15-30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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.

Características físicas e organolépticas do medicamento: TRIALGEX[®] pomada se apresenta de forma homogênea, de coloração branca e com odor característico de mentol, cânfora e salicilato de metila.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Deve-se friccionar a parte dolorida por alguns minutos e repetir 2 a 3 vezes ao dia, no máximo até melhora da dor.

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, dispepsias 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, o qual pode provocar piora da urticária, outras erupções cutâneas, angioedema, rinite, broncoespasmo severo e até mesmo fatal e dispnéia.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 seqüelas.

Entretanto, a intoxicação por salicilato de metila pode ocorrer após ingestão ou aplicação tópica. 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 4 mL por uma criança e 6 mL 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. O salicilismo pode ocorrer após excessivas aplicações tópicas de salicilatos. Os sintomas incluem tontura, tinitus, vertigem, náuseas e vômitos, cefaléia, confusão mental, os quais podem ser controlados após redução da dosagem.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.0689.0152

Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio – CRF – RS: 4228

Kley Hertz S.A. Indústria e Comércio

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre - RS.

CNPJ nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com

SAC: 0800 7049001

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 27/08/2014.	-	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	0,0444ML/G + 44MG/G + 20MG/G POM DERM CT BG AL X 20G
							- REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
24/07/2013	0601073/13-3	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 23/05/2014	23/05/2013	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	0,0444ML/G + 44MG/G + 20MG/G POM DERM CT BG AL X 20G
							-INDICAÇÕES - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE	VPS	