



GELO-BIO®

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

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pomada dermatológica

52,2 mg/g + 44,4 mg/g + 20,0 mg/g + 191,47 mg/g

GELO-BIO[®]

salicilato de metila + cânfora + mentol + terebintina



Pomada dermatológica

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica: embalagem contendo bisnaga de 20 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

salicilato de metila.....	52,50 mg
cânfora.....	44,40 mg
mentol.....	20,00 mg
terebintina.....	191,47 mg

Excipientes: essência de mostarda, essência de alecrim, essência de alfazema, petrolato branco e parafina sólida.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente tópico dos sintomas do reumatismo, nevralgias (dor intensa na região da lesão envolvendo nervos), torcicolos (enrijecimento dos músculos do pescoço), contusões e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo analgesia (redução da dor) e hiperemia (aumento da quantidade de sangue na superfície do local afetado) da pele em que é aplicado. Promove leve anestesia local causada pela sensação de frio que promove no local de sua aplicação. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento. Age produzindo dilatação local, aliviando a dor das estruturas profundas que se apresentam inflamadas ou lesionadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de medicamentos com a substância salicilato de metila, como é o caso deste medicamento, deve ser feito com cuidado por pacientes com risco aumentado de desenvolver dores abdominais, náuseas e vômitos, principalmente pacientes com dispepsia (indigestão) e sabidamente com lesões da mucosa gástrica.

Medicamentos à base de salicilatos não devem ser utilizados por pacientes com hemofilia (problemas em estancar sangramento) 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 apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não usar em pele ferida ou em mucosas.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser aplicado sobre feridas abertas. Em caso de irritação ou hipersensibilidade, suspenda o uso imediatamente.

Uso na gravidez

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

Interações medicamentosas

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: massa semissólida, lisa, isenta de grumos, branca, homogênea, de odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, mas não dobre a quantidade da dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): as reações adversas mais comuns que envolvem os medicamentos à base de salicilatos são as relacionadas com o trato gastrointestinal, tais como náuseas, dispepsia (indigestão) e vômitos. Pessoas asmáticas, com urticária e rinite crônicas exibem notável sensibilidade aos salicilatos, a qual pode provocar aumento de urticária e outras erupções cutâneas, angioedema (inchaço ao redor dos olhos e lábios), rinite, broncoespasmo severo (dificuldades para respirar) e dispneia (falta de ar).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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 anorretal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Entretanto, a intoxicação por medicamentos à base de salicilato de metila podem ocorrer após ingestão ou aplicação tópica. Os sintomas surgem após cerca de 2 horas e incluem hiperventilação, respiração profunda e acelerada, febre, cansaço entre outros.

Na intoxicação oral aguda por medicamentos conhecidos como 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, vertigem, náuseas e vômitos, cefaleia (dores de cabeça), confusão mental, os quais podem ser controlados após redução da dosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1363

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, conjunto 11, lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559





GELO-BIO®

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

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Aerossol

0,0333 mL/mL + 0,0333 g/mL + 0,0083 g/mL + 0,0833 mL/mL

GELO-BIO®

salicilato de metila + cânfora + mentol + terebintina



Aerossol

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Aerossol: embalagem contendo frasco de 60 mL ou 150 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

salicilato de metila.....	0,0333 mL
cânfora.....	0,0333 g
mentol.....	0,0083 g
terebintina.....	0,0833 mL

Excipientes: essência de mostarda, essência de alfazema, álcool etílico e butano (propelente).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente tópico dos sintomas do reumatismo, nevralgias (dor intensa na região da lesão envolvendo nervos), torcicolos (enrijecimento dos músculos do pescoço), contusões e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo analgesia (redução da dor) e hiperemia (aumento da quantidade de sangue na superfície do local afetado) da pele em que é aplicado. Promove leve anestesia local causada pela sensação de frio que promove no local de sua aplicação. Age produzindo dilatação local, aliviando a dor das estruturas profundas que se apresentam inflamadas ou lesionadas. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de medicamentos com a substância salicilato de metila, como é o caso deste medicamento, deve ser feito com cuidado por pacientes com risco aumentado de desenvolver dores abdominais, náuseas e vômitos, principalmente pacientes com dispepsia (indigestão) e sabidamente com lesões da mucosa gástrica.

Medicamentos à base de salicilatos não devem ser utilizados por pacientes com hemofilia (problemas em estancar sangramento) 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 apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não usar em pele ferida ou em mucosas.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser aplicado sobre feridas abertas. Em caso de irritação ou hipersensibilidade, suspenda o uso imediatamente.

Durante a aplicação evite inalar e proteja os olhos.

Conteúdo sob pressão. Inflamável. Não pulverizar perto do fogo. O vasilhame, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Não use ou guarde em lugar quente, próximo a chamas ou exposto ao sol. Nunca coloque esta embalagem no fogo ou incinerador. Guarde em ambiente fresco ou ventilado.

NÃO CONTÉM CFC. INOFENSIVO PARA A CAMADA DE OZÔNIO.

Uso na gravidez

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

Interações medicamentosas

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: líquido límpido, incolor a levemente amarelado, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Duas aplicações diárias sobre a região afetada.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, mas não dobre a quantidade da dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): as reações adversas mais comuns que envolvem os medicamentos à base de salicilatos são as relacionadas com o trato gastrointestinal, tais como náuseas, dispepsia (indigestão) e vômitos. Pessoas asmáticas, com urticária e rinite crônicas exibem notável sensibilidade aos salicilatos, a qual pode provocar aumento de urticária e outras erupções cutâneas, angioedema (inchaço ao redor dos olhos e lábios), rinite, broncoespasmo severo (dificuldades para respirar) e dispneia (falta de ar).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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 anorretal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

A intoxicação por medicamentos à base de salicilato de metila podem ocorrer após ingestão ou aplicação tópica. Os sintomas surgem após cerca de 2 horas e incluem hiperventilação, respiração profunda e acelerada, febre, cansaço entre outros.

Na intoxicação oral aguda por medicamentos conhecidos como 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, vertigem, náuseas e vômitos, cefaleia (dores de cabeça), confusão mental, os quais podem ser controlados após redução da dosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1363

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado por:

Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda.

Av. Alberto Jackson Byington, 2870

Osasco – SP

SAC 0800 11 1559



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
15/12/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Composição	VP VPS	Pomada dermatológica Aerossol
12/12/2014	1115887/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	1115887/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	Versão inicial	VP VPS	Pomada dermatológica Aerossol