

**Artisal<sup>®</sup>**

**TRB Pharma**

**Pomada**

**35mg de salicilato de metila + 1mg de mentol + 10mg de timol + 50mg de  
cânfora / g**

**ARTISAL<sup>®</sup>**

**salicilato de metila, cânfora, mentol, timol**

## **APRESENTAÇÃO**

Pomada

Embalagem contendo bisnaga com 30g

## **USO TÓPICO**

## **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 1g de Artisal<sup>®</sup> contém 35mg de salicilato de metila, 1mg de mentol, 10mg de timol e 50mg de cânfora. Excipientes: vaselina branca.

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Artisal<sup>®</sup> é indicado como pomada analgésica no alívio de dores musculares, contusões, reumatismo, nevralgias e torcicolos. É indicado para uso exclusivamente externo.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Os revulsivos ou rubefacientes são fármacos aplicados topicamente para causar reação hiperêmica local. Esses agentes são úteis no alívio de dores nos músculos, articulações e tendões, e em condições músculo-esquelética não articulares (Bandolier, 2005, 2007).

Pesquisadores avaliaram a eficácia e segurança de rubefacientes tópicos contendo salicilatos para o tratamento de dores agudas e crônicas. A revisão sistemática selecionou 9 estudos clínicos duplo-cego. Destes, três apresentaram informações sobre o uso de formulações tópicas contendo salicilato no tratamento de dores agudas como tensões e torções, em 182 pacientes. Além disso, seis estudos investigaram o emprego de salicilato tópico, em 429 pacientes, no alívio de dores crônicas, presentes em artrites e problemas músculo-esquelético. Os resultados demonstraram que o uso de salicilato tópico como rubefaciente foi significativamente mais eficaz que o placebo no alívio desses tipos de sintomas. Os eventos adversos locais foram raros e não diferiram de forma significativa dos grupos controles (Mason e cols, 2004). Além disso, artigo publicado por cientistas da Universidade de Oxford também verificaram a importância do uso de analgésicos tópicos contendo salicilato no tratamento de dores musculares e articulares, agudas e crônicas presentes em várias patologias. Os autores confirmaram a importância do uso de rubefacientes em combinação com outras terapias e, principalmente, em pacientes que não são toleráveis aos eventos adversos associados a alguns analgésicos orais (Bandolier, 2005).

Em estudo realizado por Brusch e colaboradores (1956), foi investigada a ação analgésica de formulações tópicas contendo salicilato de metila e mentol em 211 casos envolvendo artrite reumatóide (71), osteoartrite (72), bursite (11), neuralgia (12), lombalgia (11), dores e contusões musculares (34). Esse estudo foi realizado com objetivo de evidenciar a possível relevância dos efeitos analgésico local e contra-irritante no tratamento de dores associadas à artrite. Os resultados demonstraram que a aplicação tópica de pomada contendo salicilato de metila e mentol reduziu os sintomas dolorosos em 94% dos pacientes.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O salicilato de metila é um revulsivo orgânico volátil que provoca hiperemia e analgesia local, atuando sobre estruturas musculares e articulares. A cânfora possui ação irritante eficaz nos processos dolorosos de estruturas mais profundas, produzindo efeito anestésico leve. O mentol e o timol promovem ação balsâmica e discreta anestesia, antecedido por sensação de frio.

A associação dos princípios ativos presentes em Artisal, contribui com o alívio da dor através de efeito local multifacetado, eficiente e seguro.

### **4. CONTRA-INDICAÇÕES**

O produto é contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

Em se tratando de pacientes adultos, não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

**Este produto é contra-indicado para crianças menores de 2 anos.**

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Artisal<sup>®</sup> não deve ser aplicado na área dos olhos, em mucosas, área bucal, nasal ou vagina, ou reto anal.

Não deve ser aplicado sobre feridas abertas.

Artisal<sup>®</sup> pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Não existem estudos realizados com o produto durante a gravidez e lactação. Categoria de risco “C” na gravidez; ou seja, não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há evidências de interação de Artisal<sup>®</sup> com outros medicamentos de uso tópico.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Armazenar Artisal<sup>®</sup> em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação impressa na parte externa da embalagem.

**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.**

Artisal<sup>®</sup> é uma pomada de consistência mole, se apresentando na cor branca ou levemente amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Artisal<sup>®</sup> é para uso exclusivamente tópico.

Friccionar a parte dolorida com pequena quantidade do produto durante alguns minutos, envolvendo-a depois com um pano, flanela ou lã. Repetir a aplicação 2 a 3 vezes ao dia. Caso haja esquecimento de uma aplicação, administrar o medicamento assim que possível e seguir com as demais aplicações, conforme horários previamente estabelecidos.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

É possível a ocorrência de reações de hipersensibilidade. Todavia, sua frequência ainda não está bem estabelecida.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Não foram observados fenômenos de superdosagem. Caso necessário, suspender a medicação e proceder a tratamento sintomático e de suporte.

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

### **Referências Bibliográficas:**

Bandolier – Evidence-based health care. Topical analgesics: a review of reviews and a bit of perspective, March 2005. Disponível em: <<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/Extraforbando/Topextra3.pdf>> Acesso em: 12 mar 2007.

Bandolier. Topical analgesics introduction, 2007. Disponível em: <<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/booth/painpag/topical/Topintro.html>> Acesso em: 12 mar 2007.

Mason, L.; Moore, R.A.; Edwards, J.E.; Mcquay, H.J.; Derry, S.; Wiffen, P.J. Systematic review of efficacy of topical rubefacients containing salicylates for the treatment of acute and chronic pain. BMJ, v. 328, p. 995-998, 2004.

Brusch, C.A.; Grasse, L.A.; Papas, P.N.; Lamphier, T.A. Chronic Rheumatic Disease: clinical evaluation of a topical methyl salicylate compound. Maryland State Medical Journal, v. 5(1), p. 36-39, 1956.

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS Nº 1.0341.0002.002-1

Farmacêutico responsável: Dawson Rodrigues - CRF-SP 12370

**Venda sem prescrição médica**



**trb pharma**

*Ciência e Saúde como Princípio*

TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Rua Hildebrando Siqueira, 149 - Americanópolis

São Paulo – SP – CEP 04334-150

Fone: (55-11) 5588-2500 – Fax: (55-11) 5588-1339

CNPJ: 61.455.192/0002-04

**Indústria Brasileira**

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-105588

Esta bula foi aprovado pela Anvisa em 21/12/10.



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/14		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2010	993270/10-4	10272 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	21/12/2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>✓ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>✓ O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?</li> <li>✓ INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>✓ REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>✓ SUPERDOSE</li> </ul>	VP / VPS	35 MG + 1 MG + 10 MG + 50 MG CT BG AL PLAS X 30 G