



TRIALGEX[®]

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

Pomada

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 20g.

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 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 a base de salicilatos não devem ser utilizados por pacientes com hemofilia (problemas em estancar o 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 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.

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.

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 linimento 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?

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

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. 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 a 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 superdosagem aguda deste medicamento, entretanto, com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas.

Entretanto, a intoxicação por medicamentos a base de salicilato de metila pode 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, cefaléia (dores de cabeça) e 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.

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	