



CALMINEX® H

**(salicilato de metila + óxido de zinco +
bálsamo do Peru + extrato de *Atropa
belladonna* L. + cânfora)**

Hypermarcas S.A

Pomada

50mg/g + 90mg/g + 20mg/g + 16mg/g + 10mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CALMINEX® H

salicilato de metila + óxido de zinco+ bálsamo do peru + extrato de *Atropa belladonna* L. + cânfora

APRESENTAÇÕES

Pomada.

Embalagem contendo bisnaga com 20g

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

salicilato de metila	50mg
óxido de zinco	90mg
bálsamo do Peru	20mg
extrato de <i>Atropa belladonna</i> L.	16mg
cânfora	10mg
excipientes q.s.p.	1g
(petrolato branco)	

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

CALMINEX® H é indicado no tratamento sintomático de dores localizadas em articulações e músculos decorrentes de contusões, entorses, torciclos, câimbras, espasmos e traumatismos. Indicado no tratamento sintomático da nevralgia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

CALMINEX® ATLETA contém em sua formulação salicilato de metila e cânfora. O salicilato de metila é um derivado do ácido salicílico que apresenta ação irritante sobre a pele, sendo utilizado topicalmente em preparações rubefaciientes para promover o alívio de dores musculoesqueléticas, articulares e tecidos moles.¹ A redução tanto de artralgia como de dor muscular de início tardio induzida por exercício já foi demonstrada após aplicação tópica de ésteres de salicilato e de salicilato de metila.^{2,3} Uma revisão sistemática da eficácia de rubefacientes tópicos, contendo salicilatos para o tratamento da dor aguda, avaliou três estudos placebos-controlados e evidenciou que a taxa média de resposta ao tratamento (porcentagem de pacientes com pelo menos 50% de alívio da dor) foi 67% (variação de 25% a 90%). A taxa média de resposta ao placebo foi de 18% (variação de 0% a 59%). O tratamento com os compostos contendo salicilato foi显著mente melhor que o placebo (benefício relativo = 3,6; IC de 95% de 2,4 a 5,6).⁴

Referências bibliográficas:

1. Martindale: the complete drug reference: Methyl salicylate. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, 2014.
2. Politino V, Smith SL, Waggoner WC. A clinical study of topical 10% trolamine salicylate for relief or delayed onset exercise induces arthralgia/myalgia. *Curr Ther Res.* 1985;38(2):321-27.
3. Hill JM, Sumida KD. Acute effect of two topical counterirritant creams on pain induced by delayed onset muscle soreness. *J Sport Rehabil.* 2002; 11(3):202-8.
4. Mason L, Moore RA, Edwards JE, et al. Systematic review of efficacy of topical rubefacients containing salicylates for the treatment of acute and chronic pain. *BMJ.* 2004;328(7446):995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O salicilato de metila presente na formulação de CALMINEX® H é um agente irritante que determina o alívio da dor estimulando receptores cutâneos que induzem sensações térmicas e, algumas vezes, prurido. Essas sensações cutâneas diminuem a sensação de dor profunda em músculos, articulações e tendões, que estão distantes da superfície da pele onde esses compostos foram aplicados. Desta forma, a dor profunda é indiretamente aliviada. Um estudo de absorção percutânea de salicilato de metila revelou que aproximadamente 12 a 20% do salicilato aplicado na pele é absorvido para a circulação sistêmica. A menor taxa de absorção foi detectada após aplicação nos membros inferiores, possivelmente pela menor quantidade de folículos pilosos e pelo extrato córneo ser mais espesso. Os autores do estudo concluíram que a aplicação tópica resultou em baixas concentrações plasmáticas de salicilato de metila e que a utilidade dessas preparações é limitada aos seus efeitos locais.

A cânfora na concentração presente na formulação de CALMINEX® H deprime os receptores cutâneos e é utilizada como agente analgésico e promove um aquecimento no local afetado (ação rubefaciente).

O óxido de zinco tem uma leve ação de proteção sobre a pele.

O início de ação é praticamente imediato. CALMINEX® H alivia a dor por um período de seis a doze horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CALMINEX® H não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Categoria de risco na gravidez 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.

CALMINEX® H destina-se exclusivamente para uso externo e não deve ser utilizado sobre feridas ou lesões abertas. Caso ocorra desenvolvimento de irritação ou hipersensibilidade com o uso de CALMINEX® H, o tratamento deverá ser interrompido e deve ser instituída terapia apropriada.

Em crianças, a ingestão acidental de CALMINEX® H pode provocar sintomas de toxicidade por cânfora, que incluem náuseas, vômitos, sensação de queimação oral e intestinal e cefaleia de cinco a quinze minutos após a ingestão. Sintomas mais graves, tais como confusão, vertigem, taquicardia, tremores e alucinações são improváveis, pois todo o conteúdo da bisnaga contém um total de apenas 200mg de cânfora.

Como não há antídotos para a toxicidade por cânfora, deve-se proceder ao tratamento de suporte. Xarope de ipeca não deve ser utilizado para indução do vômito pelo risco de aspiração. Lavagem gástrica ou carvão ativado podem ser utilizados.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, não foram avaliadas sistematicamente as potenciais interações medicamentosas entre CALMINEX® H e outras drogas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura entre 2 e 30°C. Validade do medicamento: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

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

CALMINEX® H é uma pomada macia, de consistência arenosa, uniforme com pontos escuros, de coloração bege, odor característico e livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antes do uso, bater levemente a bisnaga em superfície plana e macia com tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Massagear levemente o local afetado, durante 1 ou 2 minutos, até provocar uma leve vermelhidão (hiperemia), uma a duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas). Aguardar total absorção do produto.

CALMINEX® H não se destina ao uso oftalmico, oral ou intravaginal.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos de CALMINEX® H são apresentados em frequência decrescente a seguir:

- Comuns, > 1/100 e < 1/10 (>1% e < 10%): sensação de queimação na pele.
- Incomuns > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%): irritação na pele.
- Raros > 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%): úlcera de pele.

Em caso 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

Até o momento não são conhecidos casos de superdose com o produto.

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



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7287.0530

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por:

Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, nº 404 - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/01/2015	0043023/15-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	0043023/15-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	Versão inicial	VP/VPS	pomada
27/01/2015		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2015		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2015	Item: 2 – RESULTADOS DE EFICÁCIA (adição das referências bibliográficas)	VPS	pomada



CALMINEX® ATLETA

**(salicilato de metila + extrato de
Atropa belladonna L. + cânfora)**

Hypermarcas S.A

Gel

40mg/g + 13,6mg/g + 10mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CALMINEX® ATLETA

salicilato de metila + extrato de *Atropa belladonna* L.+ cânfora

APRESENTAÇÃO

Gel.

Embalagem contendo bisnaga de 20g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

salicilato de metila.....	40mg
extrato de <i>Atropa belladonna</i> L.	13,6mg
cânfora.....	10mg
excipientes q.s.p.	1g
(bálsamo do Peru, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, carbômer, trolamina, argobase 125, chembase BHO, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, corante FDC amarelo n° 10, corante FDC azul n° 1 e água.)	

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CALMINEX® ATLETA é indicado no tratamento sintomático de dores localizadas em articulações e músculos decorrentes de contusões, torções, estiramentos, torciclos, câimbras, espasmos e traumatismos. Indicado no tratamento sintomático de nevralgia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

CALMINEX® ATLETA contém em sua formulação salicilato de metila e cânfora. O salicilato de metila é um derivado do ácido salicílico que apresenta ação irritante sobre a pele, sendo utilizado topicalmente em preparações rubefaciientes para promover o alívio de dores musculoesqueléticas, articulares e tecidos moles.¹ A redução tanto de artralgia como de dor muscular de início tardio induzida por exercício já foi demonstrada após aplicação tópica de ésteres de salicilato e de salicilato de metila.^{2,3} Uma revisão sistemática da eficácia de rubefacientes tópicos, contendo salicilatos para o tratamento da dor aguda, avaliou três estudos placebos-controlados e evidenciou que a taxa média de resposta ao tratamento (porcentagem de pacientes com pelo menos 50% de alívio da dor) foi 67% (variação de 25% a 90%). A taxa média de resposta ao placebo foi de 18% (variação de 0% a 59%). O tratamento com os compostos contendo salicilato foi显著mente melhor que o placebo (benefício relativo = 3,6; IC de 95% de 2,4 a 5,6).⁴

Referências bibliográficas:

1. Martindale: the complete drug reference: Methyl salicylate. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, 2014.
2. Politino V, Smith SL, Waggoner WC. A clinical study of topical 10% trolamine salicylate for relief or delayed onset exercise induces arthralgia/myalgia. *Curr Ther Res*. 1985;38(2):321-27.
3. Hill JM, Sumida KD. Acute effect of two topical counterirritant creams on pain induced by delayed onset muscle soreness. *J Sport Rehabil*. 2002; 11(3):202-8.
4. Mason L, Moore RA, Edwards JE, et al. Systematic review of efficacy of topical rubefacients containing salicylates for the treatment of acute and chronic pain. *BMJ*. 2004;328(7446):995.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O salicilato de metila presente na formulação de CALMINEX® ATLETA é um agente irritante que determina o alívio da dor estimulando receptores cutâneos que induzem sensações térmicas e, algumas vezes, prurido. Essas sensações cutâneas diminuem a sensação de dor profunda em músculos, articulações e tendões, que estão distantes da superfície da pele onde esses compostos foram aplicados. Desta forma, a dor profunda é indiretamente aliviada. Um estudo de absorção percutânea de salicilato de metila revelou que aproximadamente 12 a 20% do salicilato aplicado na pele é absorvido para a circulação sistêmica. A menor taxa de absorção foi detectada após aplicação nos membros inferiores, possivelmente pela menor quantidade de folículos pilosos e pelo extrato córneo ser mais espesso. Os autores do estudo concluíram que a aplicação tópica resultou em baixas concentrações plasmáticas de salicilato de metila e que a utilidade dessas preparações é limitada aos seus efeitos locais.

A cânfora na concentração presente na formulação de CALMINEX® ATLETA deprime os receptores cutâneos e é utilizada como agente analgésico e promove um aquecimento no local afetado (ação rubefaciente).

O início de ação é praticamente imediato.

Com a fórmula gel, CALMINEX® ATLETA facilita a aplicação e penetra mais rapidamente na pele causando uma sensação refrescante e alívio imediato.

CALMINEX® ATLETA alivia a dor por um período de seis a doze horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CALMINEX® ATLETA não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Categoria de risco na gravidez 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.

CALMINEX® ATLETA destina-se exclusivamente para uso externo e não deve ser utilizado sobre feridas ou lesões abertas. Caso ocorra desenvolvimento de irritação ou hipersensibilidade com o uso de CALMINEX® ATLETA, o tratamento deverá ser interrompido e deve ser instituída terapia apropriada.

Manchas leves podem ocorrer devido à presença dos corantes.

Em crianças, a ingestão acidental de CALMINEX® ATLETA pode provocar sintomas de toxicidade por cânfora, que incluem náuseas, vômitos, sensação de queimação oral e intestinal e cefaleia de cinco a quinze minutos após a ingestão. Sintomas mais graves, tais como confusão, vertigem, taquicardia, tremores e alucinações são improváveis, pois todo o conteúdo da bisnaga contém um total de apenas 200mg de cânfora.

Como não há antídotos para a toxicidade por cânfora, deve-se proceder ao tratamento de suporte. Xarope de ipeca não deve ser utilizado para indução do vômito pelo risco de aspiração. Lavagem gástrica ou carvão ativado podem ser utilizados.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram avaliadas sistematicamente as potenciais interações medicamentosas entre CALMINEX® ATLETA e outras drogas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura entre 2 e 30°C. Validade do medicamento: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

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

CALMINEX® ATLETA é um gel homogêneo, de coloração verde intensa, com odor característico e livre de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antes do uso, bater levemente a bisnaga em superfície plana e macia com tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Massagear levemente o local afetado, durante 1 ou 2 minutos, até provocar uma leve vermelhidão (hiperemia), uma a duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas). Aguardar total absorção do produto.

CALMINEX® ATLETA não se destina ao uso oftálmico, oral ou intravaginal.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos de CALMINEX® ATLETA são apresentados em frequência decrescente a seguir:

- Comuns, >1/100 e <1/10 (>1% e <10%): sensação de queimação na pele.
- Incomuns >1/1.000 e <1/100 (> 0,1% e < 1%): irritação na pele.
- Raros >1/10.000 e <1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%): úlcera de pele.

Em caso 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

Até o momento não são conhecidos casos de superdose com o produto.

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



III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.7287.0530

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar CRF-RJ 7472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por:

Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, nº 404 - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/01/2015	0043023/15-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	0043023/15-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2015	Versão inicial	VP/VPS	Gel
27/01/2015		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2015		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2015	Item: 2 – RESULTADOS DE EFICÁCIA (adição das referências bibliográficas)	VPS	pomada