



**NOME: AIR SALONPAS®**

**Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.**

**FORMA FARMACÊUTICA: AEROSSOL**

**CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 30mg/mL,  
salicilato de etilenoglicol 19mg/mL, levomentol  
38,5mg/mL, cânfora 38,5mg/mL**



- já teve ou tem problemas gastrintestinais como sangramentos, úlceras no estômago ou intestino;
- estiver em tratamento com medicamentos anticoagulantes;
- sofre de doença do fígado ou dos rins;
- já tenha tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes;
- já tenha apresentado hipersensibilidade a produtos tópicos.

Caso você apresente alguma destas condições acima descritas, o médico decidirá se este medicamento é ou não adequado para você.

Use apenas externamente (uso tópico).

Evite contato com os olhos e mucosas. Caso isto ocorra, lave-os com água corrente e procure um médico.

Não utilize bandagem (faixa) ou qualquer material oclusivo na área de aplicação.

Air SALONPAS® é inflamável, portanto mantenha longe do fogo e de chamas. Não perfure e não incinere a embalagem.

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

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

#### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), ao abrigo do sol e umidade.

Mantenha longe do fogo e de chamas. Não expor a temperaturas acima de 50°C.

Tampar o tubo após o uso.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de sua 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.**

Air SALONPAS® é uma solução transparente a levemente esbranquiçada, com forte 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.**

#### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Lave e seque a área afetada. Agite vigorosamente o tubo e aplique o Air SALONPAS® no mínimo a 10cm de distância da pele de 3 a 4 vezes ao dia. Não aplique no mesmo local por mais de 3 segundos.

No momento de usar, evite inalação e proteja os olhos durante a aplicação.

**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.**

## **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use o Air SALONPAS® assim que lembrar. Porém não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações já relatadas e frequentes quanto ao uso de Air SALONPAS® são: irritação local, prurido (coceira), eritema (vermelhidão), erupção, lesão bolhosa, descamação, manchas, reações no local da aplicação, eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência).

Caso apresente alguns destes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar, lave bem o local com água corrente e procure um médico imediatamente.

**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.**

## **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de uso excessivo, retire o produto e lave o local com água corrente. Em caso de ingestão acidental, procure orientação médica.

**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**

MS 1.1052.0001.010-1

Farmacêutico Responsável: Emilia Satie Wakebe CRF-AM 1310

**Registrado e fabricado por :** Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Buriti Nº1050 – Distrito Industrial Manaus/AM – CEP: 69075-000

CNPJ 49.383.250/0001-47 Indústria Brasileira

SAC 0800-7079551 ☎e-mail: [sac@salonpas.com.br](mailto:sac@salonpas.com.br)





## HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

<b>Número de expediente</b>	<b>Data da petição ou notificação</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Versão</b>
0341148/13-6	02/05/2013	Medicamento Novo – Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise	Adequação da nomenclatura conforme DCB e dizeres legais	VP0
0404978/13-1	22/05/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula conforme RDC 60/12	Aditado ao processo	N.A	VP1
	25/09/2014	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VP2



**NOME: SALONPAS® EMPLASTRO 02 UNIDADES**

**Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.**

**FORMA FARMACÊUTICA: EMPLASTRO**

**CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 144,14mg,**

**salicilato de etilenoglicol 21,84mg,**

**levomentol 131,04mg, cânfora 28,40mg, timol 18,34mg**

## **EMPLASTRO SALONPAS®**

salicilato de metila                      levomentol                      cânfora  
salicilato de etilenoglicol              timol

### **APRESENTAÇÃO**

Emplastro.

Salicilato de metila 144,14mg, salicilato de etilenoglicol 21,84mg, levomentol 131,04mg, cânfora 28,40mg e timol 18,34mg em envelope contendo 02 unidades (tamanho 13,0 cm x 8,4 cm)

### **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada Emplastro SALONPAS® contém :

salicilato de metila ..... 144,14 mg  
salicilato de etilenoglicol.....21,84 mg  
levomentol .....131,04 mg  
cânfora .....28,40 mg  
timol.....18,34 mg

Excipientes: poli-isopreno, borracha natural, goma esterificada, acetato de racealfatocoferol, carbonato de cálcio, polibuteno, butil-hidroxitolueno, óleo de semente, óxido de zinco, borneol e aroma.

### **PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para alívio de dores e inflamações nas seguintes condições: fadiga muscular, dores musculares e lombares, rigidez nos ombros, contusões, pancadas, torções, entorses, torcicolo, dores nas costas, nevralgia e dores articulares.

Emplastro SALONPAS® também pode ser utilizado para tratar outras condições determinadas por um médico.

### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Emplastro SALONPAS® é um analgésico, anti-inflamatório de uso tópico, que age sobre a região afetada, aliviando a dor e o inchaço.

### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Emplastro SALONPAS® é contraindicado para pacientes que já apresentaram alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroidais ou já tenham demonstrado hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 02 anos de idade.**

### **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não aplique o produto sobre a pele irritada, feridas e/ou escoriações abertas.

Uso em idosos: não há nenhuma restrição específica para essa faixa etária. Portanto, pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as orientações descritas na bula.

Consulte um médico antes de usar em crianças.

Não utilize este medicamento antes de consultar o médico se:

- já teve ou tem problemas gastrintestinais como sangramentos, úlceras no estômago ou intestino;
- estiver em tratamento com medicamentos anticoagulantes;
- sofre de doença do fígado ou dos rins;
- já tenha tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes;
- já tenha apresentado hipersensibilidade a produtos tópicos.

Caso você apresente alguma destas condições acima descritas, o médico decidirá se este medicamento é ou não adequado para você.

Use apenas externamente (uso tópico).

Evite contato com os olhos e mucosas. Caso isto ocorra, lave-os com água corrente e procure um médico.

Não utilize bandagem (faixa) ou qualquer material oclusivo na área de aplicação.

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

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

### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), ao abrigo do sol e umidade.

Após aberto, mantenha o emplastro restante no envelope fechado, longe de fontes de calor e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de sua 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.**

Emplastro SALONPAS® é um medicamento de aplicação tópica de cor branca a amarelo, 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.**

### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Lave e seque a área afetada. Retire o filme plástico e aplique o Emplastro SALONPAS® na área afetada, de 2 a 3 vezes ao dia, evitando deixar cada emplastro por mais de 8 horas.

**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.**

### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use o Emplastro SALONPAS® assim que lembrar. Porém não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações já relatadas e frequentes quanto ao uso de Emplastro SALONPAS® são: irritação local, prurido (coceira), eritema (vermelhidão), erupção, lesão bolhosa, descamação, manchas, reações no local da aplicação, eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência).

Caso apresente alguns destes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar, lave bem o local da aplicação com água corrente e procure um médico imediatamente.

**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.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de uso excessivo, retire o produto e lave o local com água corrente. Em caso de ingestão acidental, procure orientação médica.

**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**

MS 1.1052.0001.008-8 (02 unidades)

Farmacêutico Responsável: Emilia Satie Wakebe CRF-AM 1310

**Registrado e fabricado por:** Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Buriti Nº1050 – Distrito Industrial Manaus/AM – CEP: 69075-000

CNPJ 49.383.250/0001-47 Indústria Brasileira

SAC 0800-7079551 ☎e-mail: [sac@salonpas.com.br](mailto:sac@salonpas.com.br)





## HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

<b>Número de expediente</b>	<b>Data da petição ou notificação</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Versão</b>
0341148/13-6	02/05/2013	Medicamento Novo – Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise	Adequação da nomenclatura conforme DCB e dizeres legais	VP0
0404978/13-1	22/05/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula conforme RDC 60/12	Aditado ao processo	N.A	VP1
	25/09/2014	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VP2



**NOME: SALONPAS® EMPLASTRO 04 UNIDADES**

**Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.**

**FORMA FARMACÊUTICA: EMPLASTRO**

**CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 36,04mg, salicilato de etilenoglicol 5,46mg, levomentol 32,76mg, cânfora 7,10mg, timol 4,59mg**

# EMPLASTRO SALONPAS®



salicilato de metila	levomentol	cânfora
salicilato de etilenoglicol	timol	

## APRESENTAÇÃO

Emplastro.

salicilato de metila 36,04mg, salicilato de etilenoglicol 5,46mg, levomentol 32,76mg, cânfora 7,10mg e timol 4,59mg em envelope contendo 04 unidades (tamanho 6,5 cm x 4,2 cm)

## USO TÓPICO

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada Emplastro SALONPAS® contém :

salicilato de metila .....	36,04 mg
salicilato de etilenoglicol.....	5,46 mg
levomentol .....	32,76 mg
cânfora .....	7,10 mg
timol.....	4,59 mg

Excipientes: poli-isopreno, borracha natural, goma esterificada, acetato de racealfatocoferol, carbonato de cálcio, polibuteno, butil-hidroxitolueno, óleo de semente, óxido de zinco, borneol e aroma.

#### PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para alívio de dores e inflamações nas seguintes condições: fadiga muscular, dores musculares e lombares, rigidez nos ombros, contusões, pancadas, torções, entorses, torcicolo, dores nas costas, nevralgia e dores articulares.

Emplastro SALONPAS® também pode ser utilizado para tratar outras condições determinadas por um médico.

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Emplastro SALONPAS® é um analgésico, anti-inflamatório de uso tópico, que age sobre a região afetada, aliviando a dor e o inchaço.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Emplastro SALONPAS® é contraindicado para pacientes que já apresentaram alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroidais ou já tenham demonstrado hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 02 anos de idade.**

#### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplique o produto sobre a pele irritada, feridas e/ou escoriações abertas.

Uso em idosos: não há nenhuma restrição específica para essa faixa etária. Portanto, pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as orientações descritas na bula.

Consulte um médico antes de usar em crianças.

Não utilize este medicamento antes de consultar o médico se:

- já teve ou tem problemas gastrintestinais como sangramentos, úlceras no estômago ou intestino;
- estiver em tratamento com medicamentos anticoagulantes;
- sofre de doença do fígado ou dos rins;
- já tenha tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes;
- já tenha apresentado hipersensibilidade a produtos tópicos.

Caso você apresente alguma destas condições acima descritas, o médico decidirá se este medicamento é ou não adequado para você.

Use apenas externamente (uso tópico).

Evite contato com os olhos e mucosas. Caso isto ocorra, lave-os com água corrente e procure um médico.

Não utilize bandagem (faixa) ou qualquer material oclusivo na área de aplicação.

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

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

### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), ao abrigo do sol e umidade.

Após aberto, mantenha o emplastro restante no envelope fechado, longe de fontes de calor e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de sua 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.**

Emplastro SALONPAS® é um medicamento de aplicação tópica de cor branca a amarelo, 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.**

### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Lave e seque a área afetada. Retire o filme plástico e aplique o Emplastro SALONPAS® na área afetada, de 2 a 3 vezes ao dia, evitando deixar cada emplastro por mais de 8 horas.

**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.**

### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use o Emplastro SALONPAS® assim que lembrar. Porém não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações já relatadas e frequentes quanto ao uso de Emplastro SALONPAS® são: irritação local, prurido (coceira), eritema (vermelhidão), erupção, lesão bolhosa, descamação, manchas, reações no local da aplicação, eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência).

Caso apresente alguns destes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar, lave bem o local da aplicação com água corrente e procure um médico imediatamente.

**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.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de uso excessivo, retire o produto e lave o local com água corrente. Em caso de ingestão acidental, procure orientação médica.

**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**

MS 1.1052.0001.014-2 (04 unidades)

Farmacêutico Responsável: Emilia Satie Wakebe CRF-AM 1310

**Registrado e fabricado por:** Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Buriti Nº1050 – Distrito Industrial Manaus/AM – CEP: 69075-000

CNPJ 49.383.250/0001-47 Indústria Brasileira

SAC 0800-7079551

☎e-mail: [sac@salonpas.com.br](mailto:sac@salonpas.com.br)





## HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

<b>Número de expediente</b>	<b>Data da petição ou notificação</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Versão</b>
0341148/13-6	02/05/2013	Medicamento Novo – Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise	Adequação da nomenclatura conforme DCB e dizeres legais	VP0
0404978/13-1	22/05/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula conforme RDC 60/12	Aditado ao processo	N.A	VP1
	25/09/2014	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VP2



**NOME: SALONPAS® GEL**

**Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.**

**FORMA FARMACÊUTICA: GEL**

**CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 0,15g/g**

**levomentol 0,07g/g**

## **SALONPAS® GEL**

salicilato de metila    levomentol

### **APRESENTAÇÕES**

Gel

salicilato de metila 0,15g/g    levomentol 0,07g/g em bisnagas de alumínio com 20g

salicilato de metila 0,15g/g    levomentol 0,07g/g em bisnagas de alumínio com 40g

### **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada g de SALONPAS® Gel contém:

salicilato de metila..... 0,15g

levomentol..... 0,07g

Excipientes: propilenoglicol, hiprolose, carboxivinilpolímero, polioxietilenooleiamina, álcool etílico, água purificada e aroma.

#### **PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para alívio de dores e inflamações nas seguintes condições: fadiga muscular, dores musculares e lombares, rigidez nos ombros, contusões, pancadas, torções, entorses, torcicolo, dores nas costas, nevralgia e dores articulares.

SALONPAS® Gel também pode ser utilizado para tratar outras condições determinadas por um médico.

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

SALONPAS® Gel é um analgésico, anti-inflamatório de uso tópico, que age sobre a região afetada, aliviando a dor e o inchaço.

#### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

SALONPAS® Gel é contraindicado para pacientes que já apresentaram alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroidais ou já tenham demonstrado hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

#### **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não aplique o produto sobre a pele irritada, feridas e/ou escoriações abertas.

Uso em idosos: não há nenhuma restrição específica para essa faixa etária. Portanto, pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as orientações descritas na bula.

Consulte um médico antes de usar em crianças.

Não utilize este medicamento antes de consultar o médico se:

- já teve ou tem problemas gastrintestinais como sangramentos, úlceras no estômago ou intestino,
- estiver em tratamento com medicamentos anticoagulantes,
- sofre de doença do fígado ou dos rins,

-já tenha tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes,

-já tenha apresentado hipersensibilidade a produtos tópicos.

Caso você apresente alguma destas condições acima descritas, o médico decidirá se este medicamento é ou não adequado para você

Use apenas externamente (uso tópico).

Evite contato com os olhos e mucosas. Caso isto ocorra, lave-os com água corrente e procure um médico.

Não utilize bandagem (faixa) ou qualquer material oclusivo na área de aplicação.

Não massageie a região durante e após a aplicação do produto.

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

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

#### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), ao abrigo do sol e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de sua 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.**

SALONPAS® Gel apresenta-se na forma de gel transparente e 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.**

#### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Lave e seque a área afetada. Aplique o SALONPAS® Gel na pele de 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo da área afetada.

Não massageie a região durante e após a aplicação.

Não utilize bandagem (faixa) ou qualquer material oclusivo na área de aplicação.

**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.**

## **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use o SALONPAS® Gel assim que lembrar. Porém não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações já relatadas e frequentes quanto ao uso de SALONPAS® Gel são: irritação local, prurido (coceira), eritema (vermelhidão), erupção, lesão bolhosa, descamação, manchas, reações no local da aplicação e eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência).

Caso apresente alguns destes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar, lave bem o local com água corrente e procure um médico imediatamente.

**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.**

## **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de uso excessivo, retire o produto e lave o local com água corrente. Em caso de ingestão acidental, procure orientação médica.

**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**

MS 1.1052.0001.006-1 (20g)

MS 1.1052.0001.004-5 (40g)

Farmacêutico Responsável: Emilia Satie Wakebe CRF-AM 1310

**Registrado e fabricado por:** Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Buriti Nº1050 – Distrito Industrial Manaus/AM – CEP: 69075-000

CNPJ 49.383.250/0001-47

Indústria Brasileira

SAC 0800-7079551

e-mail: [sac@salonpas.com.br](mailto:sac@salonpas.com.br)





## HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

<b>Número de expediente</b>	<b>Data da petição ou notificação</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Versão</b>
0341148/13-6	02/05/2013	Medicamento Novo – Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise	Adequação da nomenclatura conforme DCB e dizeres legais	VP0
0404978/13-1	22/05/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula conforme RDC 60/12	Aditado ao processo	N.A	VP1
	25/09/2014	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VP2



**NOME: SALONSIP®**

**Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.**

**FORMA FARMACÊUTICA: EMPLASTRO**

**CONCENTRAÇÃO: salicilato de etilenoglicol 0,175g,  
levomentol 0,14g, acetato de racealfatocoferol 0,14g,  
cânfora 0,042g**



## **SALONSIP®**

salicilato de etilenoglicol  
acetato de racealfatocoferol

levomentol  
cânfora

### **APRESENTAÇÃO**

Emplastro

salicilato de etilenoglicol 0,175g, levomentol 0,14g, acetato de racealfatocoferol 0,14g e cânfora 0,042g em envelope contendo 03 unidades (10 cm x 14 cm)

### **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada Emplastro SALONSIP® contém :

salicilato de etilenoglicol..... 0,175g

levomentol ..... 0,140g

acetato de racealfatocoferol..... 0,140g

cânfora ..... 0,042g

Excipientes: poliacrilato neutralizado, silicato de alumínio, isopropilmetilfenol, ácido poliacrílico, álcool polivinílico, monoestearato de polietilenoglicol, poliglicerol policíclicidil éter, glicerol, dióxido de titânio, gelatina e água purificada.

### **PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para alívio de dores e inflamações nas seguintes condições: fadiga muscular, dores musculares e lombares, rigidez nos ombros, contusões, pancadas, torções, entorses, torcicolo, dores nas costas, nevralgia e dores articulares.

Emplastro SALONSIP® também pode ser utilizado para tratar outras condições determinadas por um médico.

### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Emplastro SALONSIP® é um analgésico, anti-inflamatório de uso tópico, que age sobre a região afetada, aliviando a dor e o inchaço.

### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Emplastro SALONSIP® é contraindicado para pacientes que já apresentaram alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroidais ou já tenham demonstrado hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 02 anos de idade.**

### **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não aplique o produto sobre a pele irritada, feridas e/ou escoriações abertas.

Uso em idosos: não há nenhuma restrição específica para essa faixa etária. Portanto, pode ser utilizado

por pacientes idosos, desde que verificadas as orientações descritas na bula.

Consulte um médico antes de usar em crianças.

Não utilize este medicamento antes de consultar o médico se:

- já teve ou tem problemas gastrintestinais como sangramentos, úlceras no estômago ou intestino;
- estiver em tratamento com medicamentos anticoagulantes;
- sofre de doença do fígado ou dos rins;
- já tenha tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes;
- já tenha apresentado hipersensibilidade a produtos tópicos.

Caso você apresente alguma destas condições acima descritas, o médico decidirá se este medicamento é ou não adequado para você.

Use apenas externamente (uso tópico).

Evite contato com os olhos e mucosas. Caso isto ocorra, lave-os com água corrente e procure um médico.

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

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

### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), ao abrigo do sol e umidade.

Após aberto, mantenha o emplastro restante no envelope fechado, longe de fontes de calor e umidade.

O prazo de validade é de 30 meses a partir da data de sua 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.**

SALONSIP® é um emplastro de cor branca, odor característico e que possui elasticidade, o que permite o uso em articulações.

**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.**

### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Lave e seque a área afetada. Segure nas extremidades e puxe em sentido contrário. Retire o filme plástico que se desprenderá do Emplastro SALONSIP® e aplique na área afetada. Utilize de 1 a 2 vezes ao dia, evitando deixar cada emplastro por mais de 8 horas.

Recomenda-se o uso de bandagem ou adesivos para manter o produto aderido à pele.

**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. .**

### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Use o Emplastro SALONSIP® assim que lembrar. Porém não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações já relatadas e frequentes quanto ao uso de Emplastro SALONSIP® são: irritação local, prurido (coceira), eritema (vermelhidão), erupção, lesão bolhosa, descamação, manchas, reações no local da aplicação, eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência).

Caso apresente alguns destes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar, lave bem o local da aplicação com água corrente e procure um médico imediatamente.

**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.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de uso excessivo, retire o produto e lave o local com água corrente. Em caso de ingestão acidental, procure orientação médica.

**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**

MS 1.1052.0001.011-8 (03 unidades)

Farmacêutico Responsável: Emilia Satie Wakebe CRF-AM 1310

**Fabricado por :** Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.  
Tosu Saga Japan

**Registrado e importado por :** Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Buriti Nº1050 – Distrito Industrial Manaus/AM – CEP: 69075-000

CNPJ 49.383.250/0001-47

SAC 0800-7079551

e-mail: [sac@salonpas.com.br](mailto:sac@salonpas.com.br)





## HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

<b>Número de expediente</b>	<b>Data da petição ou notificação</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Versão</b>
0341148/13-6	02/05/2013	Medicamento Novo – Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise	Adequação da nomenclatura conforme DCB e dizeres legais	VP0
0404978/13-1	22/05/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula conforme RDC 60/12	Aditado ao processo	N.A	VP1
	25/09/2014	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VP2