

Anexo A**Folha de rosto para a bula****Gellat****Salicilato de Metila + Cânfora + Mentol**

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

0,0444 mL + 0,0444 g + 0,0200 g

Bula do Profissional

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gellat

salicilato de metila

cânfora

mentol

APRESENTAÇÃO

Pomada 20g: Embalagem contendo 01 bisnaga.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

salicilato de metila.....0,0444mL

cânfora.....0,0444g

mentol.....0,0200g

Excipiente q.s.p.....1g

(essência de alfazema, essência de terebintina, petrolato líquido, petrolato branco, essência de mostarda, essência de alecrim e parafina).

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O produto é indicado para uso exclusivamente tópico, nos casos de reumatismos, nevralgias, torcicolo, contusões e dores musculares. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o inicio do tratamento; Seu médico e a pessoa adequada para lhe de mais orientações. Não devem ser utilizados doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas cessará o efeito terapêutico.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Silicilato de metila: Revulsivo orgânico volátil, age produzindo ação local irritante, com efeitos indiretos de atividade à distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações, vísceras e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provoca analgesia e hiperemia nas regiões cutâneas em que é aplicado, inervadas pelo mesmo segmento do sistema nervoso central.

Cânfora: Possui ação irritante cutânea, revulsiva útil nos processos dolorosos de estruturas profundas, tipo fibrose, mialgia, lumbago. Produz ainda leve anestesia local.

Bula do Profissional

Mentol: Aplicado localmente causa uma sensação de frio por estímulo específico do receptores, em seguida, anestesia discreta.

Terebintina: Age como rubefaciente, produzindo dilatação local e aliviando as dores das estruturas profundas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contra-indicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não deverá ser aplicado em feridas abertas. Em caso de irritação ou hipersensibilidade na pele, suspenda o uso.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga sempre as orientações de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico, a interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem riscos, apenas cessará o efeito terapêutico.

Pacientes idosos: Não foram relatados com restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores que 65 anos de idade.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram totalmente relacionadas as interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Gellat é uma pomada translúcida esbranquecida com odor característico e suave ao tato.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Friccione a parte dolorida durante alguns minutos, com pequena quantidade do produto envolvendo-a depois com um pano de flanela ou lã 2 a 3 vezes ao dia.

Bula do Profissional

8. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações da Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Uso excessivo não dará resultado terapêuticos melhores ou mais rápidos, podendo ocorrer irritação da pele.

O produto destina-se exclusivamente a uso tópico em caso de ingestão accidental, recomenda-se consultar o médico.

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

III. DIZERES LEGAIS

MS: 1.0392.0057

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

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

Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX - 06/14A



SAC
0800 622929
www.vitapan.com.br
Vitapan

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
30/06/2014	-	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	0,0444 mL + 0,0444 g + 0,0200 g