

Anexo A

Rubidex

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Creme

mentol 100 mg
salicilato de metila 150 mg

MODELO DE BULA
(adequação à RDC n.º 47/06 – DOU 09/09/2009)
INFORMAÇÕES AO PACIENTE

RUBIDEX

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RUBIDEX CREME

mentol

salicilato de metila

Forma Farmacêutica e Apresentação

Creme – Bisnaga com 30 g

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém:

mentol 100 mg

salicilato de metila 150 mg

Veículo q.s.p. 1 g

Veículo: álcool etílico, monoestearato de glicerila, álcool cetosteárfico, metilparabeno, propilparabeno, petrolato branco, água purificada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RUBIDEX é indicado como analgésico no tratamento das dores musculares, nos reumatismos, nevralgias, torcicolos e contusões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RUBIDEX apresenta efeito analgésico local, devido ao salicilato de metila, que ativa a circulação local, promovendo o alívio da dor e também devido à ação do mentol, que produz sensação de frio local acompanhada de um efeito analgésico.

3. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-Indicações

RUBIDEX é contra-indicado para pacientes que possuem alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. RUBIDEX não deve ser aplicado sobre feridas abertas.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento.

Informe seu médico se está amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Não aplicar em mucosas ou na região dos olhos, nariz, reto e vagina.

Não deve ser aplicado em feridas abertas.

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

Caso ocorra irritação no local da aplicação, suspender o uso do medicamento.

Interações medicamentosas

Ainda não foram relatadas interações relacionadas ao produto com outras substâncias e medicamentos.

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

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento.
Informe seu médico se está amamentando.**

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

Pacientes idosos

O uso em pacientes idosos deve ser realizado levando-se em consideração as precauções do produto e as condições gerais do paciente.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

RUBIDEX creme deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em local onde não receba luz e umidade. Guardado nessas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, pelo prazo de 36 meses, conforme indicado na sua embalagem externa.

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 produto:

Creme de cor branca, homogêneo, isento de partículas estranhas, possui odor característico de mentol.

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?

Posologia e Modo de Usar

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

RUBIDEX creme destina-se exclusivamente ao uso tópico. Não deve ser aplicado sobre feridas abertas, mucosas ou na região dos olhos, boca, nariz, reto e vagina.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como ocorre com o uso de todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos indesejáveis. Podem ocorrer urticária, reações alérgicas incluindo dermatite de contato.

Em casos mais raros podem ocorrer falta de ar, náuseas e vômitos.

Os sintomas geralmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

Na ocorrência de irritação no local da aplicação, suspender o uso do creme.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas de superdosagem ou Ingestão Acidental

Na superdosagem podem ocorrer: transtornos respiratórios, tremor das mãos, confusão mental, depressão, câibras nas pernas, diminuição dos batimentos do coração, movimentos sem coordenação, visão dupla, euforia, urticária e edema de pele.

Tratamento

Nestes casos suspender a medicação imediatamente e procurar auxílio médico e tratamento de suporte sintomático.

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 precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS - 30 g 1.0715.0022.002-1

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7.878

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

Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

Rua Antônio Lopes, 17 - Jandira – SP

CEP 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155

CNPJ nº 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC: 0800-7706632

Esta bula foi aprovada em 23/05/2013



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Expediente: 589460/10-3	10272 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula à RDC 47/2009	12 jul 2010		