

FRIXOPEL®

essênciam de terebentina, salicilato de metila, cânfora, mentol

EMS S/A.

Gel

0,2222 mL/g + 0,0444mL/g + 0,0444 g/g + 0,098 g/g

FRIXOPEL®

essência de terebentina, salicilato de metila, cânfora, mentol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel - Bisnaga com 25 g.

USO TÓPICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do gel contém:

essência de terebentina.....	0,2222 mL
salicilato de metila	0,0444 mL
cânfora	0,0444 g
mentol	0,098 g
excipiente q.s.p.....	1 g

(carbômer 934, trolamina, polissorbato 80, água purificada)

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado nos casos de reumatismos, nevralgias, torcicolos, contusões e dores musculares.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

Em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado foi avaliado a eficácia e segurança de uma formulação tópica contendo salicilato de metila e mentol, proporcionando alívio significativo da dor leve à moderada associada ao estiramento muscular em pacientes adultos.¹

¹ Higashi Y, Kiuchi T, Furuta K. Efficacy and safety profile of a topical methyl salicylate and menthol patch in adult patients with mild to moderate muscle strain: a randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, multicenter study. Clin Ther. 2010 Jan;32(1):34-43.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O salicilato de metila possui ação revulsiva, produzindo ação local irritante com efeitos indiretos sobre os músculos, articulações e vísceras. Analgésico das regiões cutâneas.

A cânfora tem ação irritante cutânea e revulsiva, sendo útil nos processos dolorosos do tipo mialgia e lumbago ao provocar leve anestesia local.

O mentol é obtido através de espécies vegetais do gênero *Mentha* spp. Quando aplicado, provoca uma sensação de frio por estímulo específico e leve anestesia.

A essência de terebentina é rubefaciente, promovendo a dilatação local e consequente alívio da dor das estruturas profundas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Este medicamento está classificado como categoria C de riscos às mulheres grávidas. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se ocorrerem erupções ou irritações, deve ser suspenso o uso deste medicamento.

Manter longe de crianças para evitar intoxicações acidentais.

Evitar a área dos olhos ou membranas mucosas.

Este medicamento não deve ser utilizado em feridas abertas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não existem relatos de interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na sua embalagem original.

Este medicamento é um gel homogêneo de coloração branca e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos 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 existem relatos de superdosagem com o uso deste medicamento.

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

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

Reg. M.S. nº 1.0235.0106

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA



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
25/04/2014	N/A	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS	Gel contendo por g: 0,2222 mL de essência de terebintina, 0,0444 mL de salicilato de metila, 0,0444 g de cânfora, 0,098 g de mentol. Bisnaga com 25 g.