

Modelo de Bula para o Paciente

Dorgex

salicitato de metila + associação

pomada

Laboratório Greenpharma Química e
Farmacêutica Ltda

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento

Dorgex

salicilato de metila 0,0444mL + associação

Pomada

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada com bisnaga de 10g

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada um grama da pomada contém:

| | |
|---|----------|
| salicilato de metila | 0,0444mL |
| câncfora | 0,0444g |
| mentol | 0,020g |
| excipiente (q.s.p.) | 1,00g |
| excipientes: essência de mostarda, de alecrim, de terebintina, e de alfazema, parafina branca e petrolato branco. | |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente tópico dos sintomas do reumatismo, nevralgias (dor intensa na região da lesão envolvendo nervos), torcicilos (enrijecimento dos músculos do pescoço), contusões e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo analgesia (redução da dor) e hiperemia (aumento da quantidade de sangue na superfície do local afetado) da pele em que é aplicado. Promove leve anestesia local, causada pela sensação de frio que promove no local de sua aplicação.

Age produzindo dilatação local, aliviando a dor das estruturas profundas que se apresentam inflamadas ou lesionadas. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de medicamentos com a substância salicilato de metila como é o caso deste medicamento, deve ser feito com cuidado por pacientes com risco aumentado de desenvolver dores abdominais, náuseas e vômitos, principalmente pacientes com dispesia (indigestão) e sabidamente com lesões da mucosa gástrica.

Medicamentos a base de salicilatos não devem ser utilizados por pacientes com hemofilia (problemas em estancar o sangramento) ou outros distúrbios hemorrágicos. Também devem ser utilizados com cuidado em pacientes asmáticos ou com problemas alérgicos, além do uso em pacientes com alteração da função renal e hepática. Não usar em feridas ou em mucosas.

“Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade”.

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

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

“Este medicamento é contra-indicado para menores de 2 anos de idade”.

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

Este medicamento não deve ser aplicado sobre feridas abertas. Em caso de irritação ou hipersensibilidade, suspenda o uso imediatamente.

“Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade”.

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

Interações Medicamentosas. Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento na forma de pomada de aplicação tópica (dermatológica).

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

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

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C à 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Dorgex apresenta como uma pomada consistente de coloração branca 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.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se friccionar a parte dolorida por alguns minutos e repetir 2 a 3 vezes ao dia, no máximo, até melhora da dor.

“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. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque esqueceu de aplicar a pomada anteriormente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): As reações adversas mais comuns que envolvem os medicamentos a base de salicilatos são as relacionadas com o trato gastrintestinal, tais como náuseas, dispepsia (indigestão) e vômitos. Pessoas asmáticas, com urticária e rinite crônicas exibem notável sensibilidade ao salicilato, o qual pode provocar aumento de urticária e outras erupções cutâneas, angioedema (inchaço ao redor dos olhos e lábios), rinite, broncoespasmo severo (dificuldades para respirar) e dispneia (falta de ar).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Podem também desenvolver reações cruzadas com outros anti-inflamatórios nãoesteroidais. Os salicilatos aumentam o tempo de sangramento, diminuem a adesão das plaquetas e em altas doses podem causar hipoprotrombinemia e trombocitopenia. Podem causar hepatotoxicidade, particularmente em pacientes com artrite crônica juvenil e outros distúrbios do tecido conjuntivo.

Em crianças, existe correlação com a síndrome de Reye. O uso de salicilatos por via retal pode causar irritação local e anorrectal.

“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”.

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

Ainda não foram descritos, até o momento, casos de superdosagem aguda deste medicamento, entretanto, com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas.

Entretanto, a intoxicação por medicamentos a base de salicilato de metila pode ocorrer após ingestão ou aplicação tópica. Os sintomas surgem após cerca de 2 horas e incluem hiperventilação (ansiedade), febre, cansaço, entre outros.

Na intoxicação oral aguda por medicamentos conhecidos como salicilatos, deve ser feita lavagem gástrica seguida de administração de carvão ativado.

Intoxicação crônica por salicilatos, ou salicilismo, ocorre após repetidas aplicações de grandes doses. O salicilismo pode ocorrer após excessivas aplicações tópicas de salicilatos. Os sintomas incluem tontura, vertigem, náuseas e vômitos, cefaléia (dores de cabeça), confusão mental, os quais podem ser controlados após redução da dosagem.

"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."

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO

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

Registro MS – 1.2019.0077

GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

VPR - 3, Quadra: 2-A, Módulos: 32/35

CEP: 75132-015

DAIA – Anápolis, GO

CNPJ: 33.408.105/0001-33

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farm. Resp.: Eduardo Gonçalves
CRF-GO 2.250

SAC 0800 646 2288

Serviço de Atendimento ao Consumidor

www.greenpharma.com.br

greenpharma@greenpharma.com.br



Histórico de Alteração para Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|---------|-------------------|---|--------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| - | Gerado no momento do peticionamento | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP / VPS | POM DERM CT BG AL X 20G |
| - | Gerado no momento do peticionamento | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. | VP / VPS | POM DERM CT BG AL X 20G |