

Iodex®
(iodo + salicilato de metila)

EMS S/A
Pomada dermatológica
0,05g/g + 0,05g/g

IODEX®
(iodo e salicilato de metila)

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 28g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada dermatológica contém:

iodo	50 mg
salicilato de metila	50 mg
Excipientes* qsp.....	1g

* ácido oléico, petrolato branco e parafina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Iodex® é indicado para o alívio das dores agudas e crônicas tipo musculares, contusões, entorses e manifestações reumáticas (artralgias).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Rubefacientes tópicos que contém salicilatos podem ser eficazes no tratamento da dor aguda a moderada. Estudo clínico duplo-cego comparando a eficácia do salicilato tópico no alívio da dor evidenciou que a ação analgésica do salicilato é superior a do placebo, independente da ação da fricção local durante a aplicação. O maior benefício demonstrado foi em dores agudas, em até 7 dias.

Lorna Mason, R Andrew Moore, Jayne E Edwards, Henry J McQuay, Sheena Derry, Philip J Wiffen.
Systematic review of efficacy of topical rubefacients containing salicylates for the treatment of acute and chronic pain. BMJ 19 March 2004 doi:10.1136.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O iodo é pouco absorvido quando aplicado sobre a pele. Possui atividade bactericida potente, além de ser ativo contra fungos, vírus, protozoários, cistos e esporos.

O salicilato de metila, quando aplicado na pele, tem ação irritante e rubefaciente, além das ações analgésica e antiinflamatória característica dos salicilatos. É pouco absorvido sistemicamente.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado em casos de antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento é indicado somente para uso tópico.

Não usar este medicamento se a pele estiver quente, como imediatamente antes, durante ou depois de atividades que aumentam a temperatura da pele ou quando o tempo está quente e úmido. Esperar até que a pele tenha esfriado antes da aplicação da medicação. O calor pode aumentar o risco de efeitos colaterais. Pacientes idosos: Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações do uso adequado por pacientes idosos.

Gestantes: risco de absorção sistêmica de pequena quantidade do fármaco.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Nutrientes: risco de absorção sistêmica de pequena quantidade do fármaco e potencial risco de causar Síndrome de Reye no lactente.

Uso em crianças menores que 12 anos: o uso prolongado ou em área extensa pode levar a toxicidade local ou sistêmica.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Possível interação medicamentosa do salicilato de metila com uso concomitante de anticoagulantes/salicilatos. Esta informação é generalizada e deve ser avaliada especificamente pelo médico. Consulte o seu profissional de saúde antes de tomar ou suspender qualquer droga ou de iniciar qualquer tratamento.

Se você apresentar qualquer sinal de sangramento, como sangramento de gengivas, hemorragias nasais, fezes escuras, contate seu médico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade de 36 meses a partir da data de 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.

Iodex® é uma pomada negra esverdeada, com odor característico, com ausência de partículas negras quando espalhada em camada fina, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Fazer aplicações locais com leves massagens, até que a pomada seja absorvida, 2 a 3 vezes ao dia.

Não usar em área com ferimentos, sobre mucosas ou na região dos olhos, boca, nariz, reto e vagina.

Não fazer curativo, não cobrir e não enfaixar a área afetada. Se o fizer, pode aumentar o risco de efeitos colaterais.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos são raros.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): formação de bolhas, descamação, irritação, coceira ou vermelhidão da pele, formação de úlceras e queimadura cutânea.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os sintomas de overdose (quando ingerido) podem ser: dor abdominal, diarréia, febre, náusea, sede e vômitos. Mas a baixa absorção sistêmica do salicilato de metila e do iodo tópico torna a superdosagem muito improvável.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.1082

Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 -

Bairro Chacara Assay – Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

SAC: 0800-191914

www.ems.com.br

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



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
26/06/2014	N/A	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Pomada dermatológica em embalagem com 28g