



NOME: SALONPAS_® PAIN RELIEF PATCH

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: ADESIVO

CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 105mg,

levomentol 31,5mg

APRESENTAÇÕES.

Adesivo transdérmico

salicilato de metila 105,0mg, levomentol 31,5mg em envelope contendo:

03 unidades (tamanho 7,0 cm x 10,0 cm)

05 unidades (tamanho 7,0 cm x 10,0 cm)

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada Salonpas® Pain Relief Patch contém :

salicilato de metila 105,0 mg

levomentol 31,5 mg

Excipientes: resina alicíclica saturada, petrolato líquido, poli-isobutileno, copolímero estireno-isopreno-estireno, silicato de alumínio sintético.

INDICAÇÕES

Salonpas® Pain Relief Patch é indicado para o alívio de dores e inflamações associadas a mialgia (M79.1), dores miofasciais, tendinites ou contusões, entorses, traumas e lesões musculares de início inferior a 24 horas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo duplo cego, randomizado, paralelo por placebo, para o alívio de sintomas em pacientes com estiramento muscular.

O estudo demonstra que o Salonpas® Pain Relief Patch administrado a cada 8 horas é seguro e um eficiente analgésico para o tratamento das dores musculares e articulares.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O salicilato de metila pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), com propriedades analgésica e anti-inflamatória. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição da enzima ciclooxygenase, que consequentemente inibe a biossíntese das prostaglandinas. É um revulsivo orgânico volátil, age produzindo ação local irritante, com efeitos indiretos de atividade a distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provoca analgesia e hiperemia nas regiões cutâneas em que são aplicados, inervados pelo mesmo segmento do sistema nervoso central. .

O levomentol aplicado localmente causa sensação de frio por estímulo específico dos receptores, e em seguida, anestesia discreta.

CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroidais ou a qualquer um dos componentes da formulação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não deve ser utilizado em feridas e peles irritadas.

Utilizar somente para uso tópico. Evite contato com olhos e membranas mucosas.

Pacientes em tratamento com anticoagulantes, história de úlceras gastrintestinais, úlcera crônica ou recidivante, história de sangramentos gastrintestinais, disfunção hepática ou renal ou que já tenham tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes requerem orientação médica.

A absorção sistêmica do Salonpas® Pain Relief Patch é baixa, portanto, a probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica é pequena, mas não deve ser excluída quando o produto é aplicado em áreas extensas da pele e por período prolongado de tempo.

Não utilize bandagem (faixa) ou qualquer material oclusivo na área de aplicação.

Uso em idosos e crianças : não há necessidade de recomendações específicas para o uso do produto em idosos e crianças, desde que observadas as advertências, precauções e posologia mencionadas na bula.

Uso durante gravidez e lactação: não há dados clínicos suficientes relacionados ao uso tópico da associação de salicilato de metila e levomentol durante a gravidez e lactação. Entretanto, a ingestão de salicilatos por um período longo pode causar danos ao feto ou complicações no parto. Estes efeitos podem ocorrer no terceiro trimestre, e portanto, o uso durante este período da gravidez não é recomendado. Durante a gravidez e lactação, o Salonpas® Pain Relief Patch deve ser utilizado apenas após avaliação rigorosa do risco-benefício.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido a pequena biodisponibilidade sistêmica dos princípios ativos do Salonpas® Pain Relief Patch, interações medicamentosas são pouco prováveis.

Embora estudos controlados de interações medicamentosas não tenham sido realizados, dados da literatura demonstram que o uso tópico excessivo de salicilatos pode potencializar o efeito dos anticoagulantes cumarínicos. Portanto, recomenda-se cautela no uso em pacientes que estejam em tratamento com anticoagulantes cumarínicos.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), ao abrigo da luz e da umidade.

Após aberto, mantenha o adesivo restante no envelope fechado, longe de fontes de calor e umidade.

O prazo de validade do SALONPAS® Pain Relief Patch 03 unidades é de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

O prazo de validade do SALONPAS® Pain Relief Patch 05 unidades é de 36 meses a partir da data de sua 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.

Salonpas® Pain Relief Patch é um medicamento de aplicação tópica, adesivos cor da pele e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lave e seque a área afetada. Retire o filme plástico e aplique o Salonpas® Pain Relief Patch na área afetada.

Aplique 1 adesivo na área afetada e deixe por até 8 horas. Se a dor persistir após o uso do primeiro adesivo, um segundo adesivo pode ser aplicado por mais 8 horas. Não utilize mais do que 4 adesivos ao dia.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações ou irritações cutâneas como hiperemia, prurido, eritema, erupções cutâneas, descamação, manchas, dermatite de contato e eczemas.

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.

SUPERDOSE

A superdosagem com este medicamento não é comum. Em caso de uso excessivo, lavar bem o local e empregar tratamento sintomático, se necessário.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.1052.0002.002-4 (03 unidades)

MS 1.1052.0002.003-2 (05 unidades)

Farmacêutica Resp.: Emilia Satie Wakebe CRF-AM 1310

Fabricado por : Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.

Tosu Saga Japan

Registrado e importado por: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Buriti Nº1050 – Distrito Industrial Manaus/AM – CEP: 69075-000

CNPJ 49.383.250/0001-47

SAC 0800-7079551 e-mail: sac@salonpas.com.br



HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente	Data da petição ou notificação	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versão
0696329/13-3	21/08/2013	Medicamento Novo – Alteração de texto de bula	Aguardando análise	Adequação da nomenclatura segundo a DCB e alteração do responsável técnico	VPS0
0749846/13-2	06/09/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	Aditado ao processo	N.A	VPS1
	25/09/2014	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VPS2