

Anexo A**Folha de rosto para a bula**

Gellat

Salicilato de Metila + Cânfora + Mentol

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

0,0444 mL + 0,0444 g + 0,0200 g

Bula do Paciente

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gellat

salicilato de metila

cânfora

mentol

APRESENTAÇÃO

Pomada 20g: Embalagem contendo 01 bisnaga.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

salicilato de metila.....0,0444mL

cânfora.....0,0444g

mentol.....0,0200g

Excipiente q.s.p.....1g

(essência de alfazema, essência de terebintina, petrolato líquido, petrolato branco, essência de mostarda, essência de alecrim e parafina).

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O produto é indicado para uso exclusivamente tópico, nos casos de reumatismos, nevralgias, torcicolos, contusões e dores musculares. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento; Seu médico e a pessoa adequada para lhe de mais orientações. Não devem ser utilizados doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas cessará o efeito terapêutico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo uma dilatação dos vasos sanguíneos superficiais no local da aplicação. Este efeito diminui a inflamação das estruturas que se encontram lesionadas e consequente diminuição da dor. Também produz uma leve anestesia local, causada pela sensação de frio que promove no local de sua aplicação. 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 produto é contra-indicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Pacientes Idosos: Não foram relatados restrições quanto ao uso em pacientes maiores que 65 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos

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

Não deverá ser aplicado em feridas abertas. Em caso de irritação, suspenda o uso.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu termino. Informe seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga sempre as orientações de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico, a interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem riscos, apenas cessará o efeito terapêutico.

Interações medicamentosas: Ainda não foram totalmente relacionadas as interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Numero 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.

Gellat é uma pomada translúcida esbranquecida com odor característico e suave ao tato.

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?

Modo de uso

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

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.

Bula do Paciente

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

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?

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?

Uso excessivo não dará resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos, podendo ocorrer irritações da pele. O produto destina-se exclusivamente a uso tópico, em caso de ingestão acidental, recomenda-se consultar o médico.

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.

III. DIZERES LEGAIS

MS: 1.0392.0057

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

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

Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX - 06/14A



Bula do Paciente

Anexo B**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
30/06/2014	-	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	0,0444 mL + 0,0444 g + 0,0200 g