

FRIXOPEL[®]

essência 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. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para auxiliar no tratamento tópico dos sintomas de reumatismos (doença que afeta as articulações, músculos e esqueleto), nevralgias (inflamação nos nervos), torcicolos, contusões e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento tem ação local, proporcionando alívio da dor, responsáveis pelos efeitos analgésicos (alívio da dor), anestésicos (leve anestesia local) e de dilatação local, produzidos pelos componentes da fórmula.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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

Caso ocorra erupções (lesão) ou irritações da pele, suspender o uso deste medicamento.

Evitar a área dos olhos ou membranas mucosas (boca).

Este medicamento não deve ser utilizado em feridas abertas.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consultar o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Limpar a área afetada com água e sabão.

Aplicar o medicamento 2 a 3 vezes ao dia, em toda a região afetada, e em pequena quantidade. Em seguida, envolver a região com um pano de flanela ou lã.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as dose e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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?

Caso se esqueça de usar o medicamento, faça a aplicação antes da próxima.

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?

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Até o momento não existe relato de superdosagem. Caso isso ocorra, lave o local da aplicação, removendo todo o medicamento, e procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Dr. Ronael 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.