



NOME: SALONPAS® GEL

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: GEL

CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 0,15g/g

levomentol 0,07g/g

SALONPAS® GEL

salicilato de metila levomentol

APRESENTAÇÕES

Gel

salicilato de metila 0,15g/g levomentol 0,07g/g em bisnagas de alumínio com 20g
salicilato de metila 0,15g/g levomentol 0,07g/g em bisnagas de alumínio com 40g

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de SALONPAS® Gel contém:

salicilato de metila0,15g

levomentol..... 0,07g

Excipientes: propilenoglicol, hiprolose, carboxivinilpolímero, polioxietilenooleiamina, álcool etílico, água purificada e aroma.

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para alívio de dores e inflamações nas seguintes condições: fadiga muscular, dores musculares e lombares, rigidez nos ombros, contusões, pancadas, torções, entorses, torcicolo, dores nas costas, nevralgia e dores articulares.

SALONPAS® Gel também pode ser utilizado para tratar outras condições determinadas por um médico.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SALONPAS® Gel é um analgésico, anti-inflamatório de uso tópico, que age sobre a região afetada, aliviando a dor e o inchaço.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SALONPAS® Gel é contraindicado para pacientes que já apresentaram alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroidais ou já tenham demonstrado hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplique o produto sobre a pele irritada, feridas e/ou escoriações abertas.

Uso em idosos: não há nenhuma restrição específica para essa faixa etária. Portanto, pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as orientações descritas na bula.

Consulte um médico antes de usar em crianças.

Não utilize este medicamento antes de consultar o médico se:

- já teve ou tem problemas gastrintestinais como sangramentos, úlceras no estômago ou intestino,
- estiver em tratamento com medicamentos anticoagulantes,
- sofre de doença do fígado ou dos rins,

-já tenha tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes,

-já tenha apresentado hipersensibilidade a produtos tópicos.

Caso você apresente alguma destas condições acima descritas, o médico decidirá se este medicamento é ou não adequado para você

Use apenas externamente (uso tópico).

Evite contato com os olhos e mucosas. Caso isto ocorra, lave-os com água corrente e procure um médico.

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

Não massageie a região durante e após a aplicação do produto.

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

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

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), ao abrigo do sol e umidade.

O prazo de validade 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® Gel apresenta-se na forma de gel transparente e levemente amarelado, 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lave e seque a área afetada. Aplique o SALONPAS® Gel na pele de 3 a 4 vezes ao dia. A quantidade apropriada poderá variar dependendo da área afetada.

Não massageie a região durante e após a aplicação.

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

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.

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

Use o SALONPAS® Gel assim que lembrar. Porém não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações já relatadas e frequentes quanto ao uso de SALONPAS® Gel são: irritação local, prurido (coceira), eritema (vermelhidão), erupção, lesão bolhosa, descamação, manchas, reações no local da aplicação e eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência).

Caso apresente alguns destes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar, lave bem o local com água corrente e procure um médico imediatamente.

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.

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

Em caso de uso excessivo, retire o produto e lave o local com água corrente. Em caso de ingestão acidental, 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.1052.0001.006-1 (20g)

MS 1.1052.0001.004-5 (40g)

Farmacêutico Responsável: Denise B. de Souza CRF-AM 04389

Registrado e fabricado por: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda. Av.

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

CNPJ 49.383.250/0001-47

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em



HISTÓRIO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente	Data da petição ou notificação	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versão
0341148/13-6	02/05/2013	Medicamento Novo – Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise	Adequação da nomenclatura conforme DCB e dizeres legais	VP0
0404978/13-1	22/05/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula conforme RDC 60/12	Aditado ao processo	N.A	VP1
0802741/14-2	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	VP2
0452661/20-9	13/02/2020	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2020	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VP3



NOME: SALONPAS® PAIN RELIEF PATCH

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: ADESIVO

**CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 105mg,
levomentol 31,5mg**



SALONPAS® Pain Relief Patch

salicilato de metila levomentol

APRESENTAÇÕES

Adesivo transdérmico

salicilato de metila 105 mg, levomentol 31,5 mg 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.

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para alívio de dores e inflamações associadas a torcicolo, rigidez nos ombros, dores musculares e lombares, dores nas costas, nevralgia, pancadas, torções, contusões e entorses.

SALONPAS® Pain Relief Patch também pode ser utilizado para tratar outras condições determinadas por um médico.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SALONPAS® Pain Relief Patch é um analgésico, anti-inflamatório de uso tópico, que age sobre a região afetada, aliviando a dor e o inchaço.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SALONPAS® Pain Relief Patch é contraindicado para pacientes que já apresentaram alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroidais ou já tenham demonstrado hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplique o produto sobre a pele irritada, feridas e/ou escoriações abertas.

Uso em idosos: não há nenhuma restrição específica para essa faixa etária. Portanto, pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as orientações descritas na bula.

Consulte um médico antes de usar em crianças.

Não utilize este medicamento antes de consultar o médico se:

- já teve ou tem problemas gastrintestinais como sangramentos, úlceras no estômago ou intestino,
- estiver em tratamento com medicamentos anticoagulantes;
- sofre de doença do fígado ou dos rins;
- já tenha tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes;
- já tenha apresentado hipersensibilidade a produtos tópicos.

Caso você apresente alguma destas condições acima descritas, o médico decidirá se este medicamento é ou não adequado para você.

Use apenas externamente (uso tópico).

Evite contato com os olhos e mucosas. Caso isto ocorra, lave-os com água corrente e procure um médico.

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

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

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

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), ao abrigo do sol e 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, adesivo de cor marrom e 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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.

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

Use o SALONPAS® Pain Relief Patch assim que lembrar. Porém não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem causar reações como: irritação local, prurido (coceira), eritema (vermelhidão), erupção, lesão bolhosa, manchas, reações no local da aplicação, eczema (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência).

Caso apresente alguns destes sintomas ou outros efeitos indesejáveis não mencionados, pare de usar, lave bem o local da aplicação com água corrente e procure um médico imediatamente.

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.

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

Em caso de uso excessivo, retire o produto e lave o local com água corrente. Em caso de ingestão acidental, 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. 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)

Farmacêutico Responsável: Denise B. de Souza

CRF-AM 04389

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em:



fsadesivo_VP3



HISTÓRICO 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	- Identificação medicamento (DCB) - Dizeres legais	VP0
0749846/13-2	06/09/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	06/09/2014	N.A	VP1
08027777/14-3	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	VP2
		Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aguardando análise	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VP3