



GELO-BIO®

(salicilato de metila + cânfora + mentol)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pomada dermatológica

52,2 mg/g + 44,4 mg/g + 20,0 mg/g

Aerossol

0,0333 mL/mL + 0,0333 g/mL + 0,0083 g/mL

GELO-BIO®

salicilato de metila + cânfora + mentol

Pomada dermatológica / Aerossol



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica: embalagem contendo bisnaga de 20 g.

Aerossol: embalagem contendo tubo de 60 mL ou 150 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Pomada dermatológica

Cada grama contém:

salicilato de metila.....	52,50 mg
cânfora.....	44,40 mg
mentol.....	20,00 mg

Excipientes: terebintina, essência de mostarda, essência de alecrim, essência de alfazema, petrolato branco e parafina sólida.

Aerossol

Cada mL contém:

salicilato de metila.....	0,0333 mL
cânfora.....	0,0333 g
mentol.....	0,0083 g

Excipientes: terebintina, essência de mostarda, essência de alfazema, álcool etílico e butano (propelente).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente tópico dos sintomas do reumatismo, 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo aberto e não controlado foi realizado envolvendo 50 voluntários com diagnóstico clínico de quaisquer das seguintes afecções do sistema osteomuscular: mialgias, contusões musculares e de outros tecidos moles, artralgias e entorses articulares, artrite e demais manifestações locais de processos reumáticos, espasmos e tensões musculares presentes nas lombalgias e cervicalgias tensionais, torcicolos, nevralgias, bursites e tendinites. Os pacientes eram adultos do sexo masculino e feminino (não gestantes), com idade variando entre 18 e 60 anos. De acordo com os mecanismos de avaliação utilizados neste estudo, o medicamento salicilato de metila associado pomada, reduziu a sintomatologia algica de 100% dos pacientes que concluíram o tratamento, tanto no total quanto em cada um dos grupos de enfermidades nos quais os pacientes foram alocados (distúrbios musculotendinosos ou distúrbios da coluna vertebral).^{1,2}

Referências bibliográficas

1. UNIFAG Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia. Estudo de eficácia clínica do salicilato de metila associado pomada (Gelo®). Protocolo JPJ 03/04. Bragança Paulista, SP. 2004.

2. UNIFAG Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia. Estudo de segurança clínica do salicilato de metila associado pomada (Gelo®) em voluntários sadios de ambos os sexos. Protocolo JPI 04/04 - Bragança Paulista, SP. 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

- **salicilato de metila** - revulsivo orgânico volátil, age produzindo ação local irritativa, com efeitos indiretos de atividade à distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações, vísceras e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provoca analgesia e hiperemia nas regiões cutâneas em que é aplicado, invadidas pelo mesmo segmento do Sistema Nervoso Central.

Assim como ocorre com outros salicilatos, o salicilato de metila pode ser absorvido intacto pela pele. A absorção percutânea é aumentada pelo exercício, oclusão ou perda da integridade da pele. Também há aumento da absorção através de aplicação em grandes superfícies de pele. A taxa e a extensão da absorção aumentam após aplicações repetitivas, aumentando em 15% após a segunda aplicação e em 22% após a terceira até a oitava aplicação. Estudos sugerem que a penetração direta, e não a recirculação seja a responsável pelas concentrações plasmáticas encontradas. Também foi demonstrado que o salicilato de metila é extensivamente metabolizado em ácido salicílico na derme e tecidos subcutâneos após a aplicação tópica. O salicilato liga-se às proteínas plasmáticas e é rapidamente distribuído. É eliminado principalmente por metabolismo hepático e pode ser excretado inalterado na urina. Após uma dose oral de 325 mg de ácido salicílico, a meia-vida plasmática de salicilato é de 2 a 3 horas. O salicilato pode ser removido por hemodiálise.

- **cânfora** - a cânfora consiste em um terpeno oxigenado, volátil, aromático, com odor penetrante, de cor branco-acinzentada. A cânfora é pouco solúvel em água, mas dissolve-se facilmente no álcool e no éter. É extraída da canforeira (*Cinnamomum camphora*). A canforeira é pertencente à família das Lauráceas, originárias da China, de Taiwan e do Japão.

Possui ação irritativa cutânea revulsiva, útil nos processos dolorosos de estruturas profundas, como fibrosite, mialgia e lumbago, e produz ainda leve anestesia local.

- **mentol** - é um álcool classificado como álcool terpênico monocíclico. Possui capacidade de ativar os sensores responsáveis pela sensação de frio. Aplicado localmente causa sensação de frio por estímulo específico dos receptores e, em seguida, anestesia discreta.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de medicamentos com salicilato de metila deve ser feito com cuidado por pacientes com risco aumentado de desenvolver os efeitos adversos dos salicilatos, principalmente pacientes com dispepsia e sabidamente com lesões da mucosa gástrica.

Os salicilatos não devem ser administrados para pacientes com hemofilia ou outros distúrbios hemorrágicos. Também devem ser utilizados com cuidado por pacientes asmáticos, com problemas alérgicos ou em pacientes com alteração da função renal e hepática.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não utilizar se a pele estiver ferida ou em mucosas.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Medicamentos com salicilatos não devem ser empregados em pacientes com história de reações de sensibilidade a aspirina e a outros anti-inflamatórios não esteroidais, as quais incluem crises de asma, angioedema, urticária ou rinite. A administração prolongada em idosos deve ser evitada, pelo alto risco de sangramento gastrointestinal.

Apesar de raro, este medicamento pode aumentar a incidência de sangramento em algumas pessoas. Assim, recomenda-se extrema atenção em pacientes com dengue suspeita ou diagnosticada. Nestes casos, recomenda-se a suspensão imediata da utilização do medicamento.

Gravidez – categoria de risco C

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas dos componentes deste medicamento nas formas de pomada e aerossol de aplicação tópica (dermatológica).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantém o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). A pomada deve ser protegida da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico (pomada): massa semissólida, lisa, isenta de grumos, branca, homogênea, de odor característico.

Aspecto físico (aerossol): líquido límpido, incolor a levemente amarelado, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

GELO-BIO pomada: deve-se friccionar a parte dolorida por alguns minutos e repetir 2 a 3 vezes ao dia, no máximo, até melhora da dor.

GELO-BIO aerossol: duas aplicações diárias sobre a região afetada, até melhora da dor. No momento de usar, evite inalação deste produto e proteja os olhos durante a aplicação. Aplicar no máximo 3 vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): as reações adversas mais comuns são as relacionadas com o trato gastrointestinal, tais como: náuseas, dispepsia e vômitos. Irritações da mucosa gástrica, como erosões, ulcerações, hematemese e melena podem ocorrer. Perda sanguínea assintomática ocorre em cerca de 70% dos pacientes. Pessoas asmáticas, com urticária e rinite crônicas exibem notável sensibilidade ao salicilato, que pode provocar piora da urticária, outras erupções cutâneas, angioedema, rinite, broncoespasmo severo e até mesmo fatal, além de dispnéia.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): pacientes que fazem uso de salicilatos podem também desenvolver reações cruzadas com outros anti-inflamatórios não esteroidais. Os salicilatos aumentam o tempo de sangramento, diminuem a adesão das plaquetas e, em altas doses, podem causar hipoprotrombinemia e trombocitopenia. Podem causar hepatotoxicidade, particularmente em pacientes com artrite crônica juvenil e outros distúrbios do tecido conjuntivo.

Em crianças, existe correlação com a síndrome de Reye. O uso de salicilatos por via retal pode causar irritação local e estenose anorretal.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Ainda não foram descritos, até o momento, casos de superdose aguda deste medicamento. Entretanto, com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas.

A intoxicação por salicilato de metila pode ocorrer após ingestão ou aplicação tópica. A ingestão proporciona uma rápida e severa intoxicação, devido à forma líquida e à solubilidade lipídica. É rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal e hidrolisado em salicilato livre. Os sintomas surgem após cerca de 2 horas e incluem hiperventilação, febre, cansaço, cetose, alcalose respiratória e acidose metabólica. A depressão do sistema nervoso central pode levar ao coma. Colapso cardíaco e falência respiratória também podem ocorrer. Há relatos de mortes com a ingestão de apenas 4 mL por uma criança e 6 mL por um adulto. Na intoxicação oral aguda por salicilatos, deve ser feita lavagem gástrica seguida de administração de carvão ativado.

Intoxicação crônica por salicilatos, ou salicilismo, ocorre após repetidas aplicações de grandes doses. Os sintomas incluem tontura, tinnitus, vertigem, náuseas e vômitos, cefaleia e confusão mental, os quais podem ser controlados após redução da dose.

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1363

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenkas
CRF-SP: 49136

Pomada dermatológica:

Fabricada na unidade fabril:
Trecho 1, conjunto 11, lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

Aerossol:

Fabricado por:
Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda.
Av. Alberto Jackson Byington, 2870
Osasco – SP

SAC 0800 11 1559



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
21/10/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VP VPS	Pomada dermatológica

21/10/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Aerossol
08/06/2015	0502425/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2015	0502425/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2015	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR	VP VPS	Pomada dermatológica

									DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE			
08/06/2015	0502425/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2015	0502425/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			08/06/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VP VPS	Aerossol	

15/12/2014	1120537/14-7	10450 – – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1120537/14-7	10450 – – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Composição	VP VPS	Pomada dermatológica Aerossol
12/12/2014	1115887/14-5	10457 – – SIMILAR – Inclusão de Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	1115887/14-5	10457 – – SIMILAR – Inclusão de Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	Versão inicial	VP VPS	Pomada dermatológica Aerossol