

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

Gellat

Salicilato de Metila + Cânfora + Mentol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada

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

Bula do Profissional

Gellat

salicilato de metila + cânfora + mentol

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 20g: Embalagem contendo 01 bisnaga.

POMADA - USO DERMATOLÓGICO

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 |
| Excipientes q.s.p. | 1g |

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA 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 aberto e não controlado, o medicamento salicilato de metila associado pomada (Gellat), 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 (Gellat). 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 (Gellat) 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, inervadas 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 está 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 de 15% após a segunda aplicação e para 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. Pode ser excretado inalterado na urina. Após uma dose oral de 325mg de ácido salicílico, a meia-vida plasmática de salicilato é de 2 a 3 horas. O salicilato pode ser removido por hemodiálise.

Bula do Profissional

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 um gênero da família das Lauráceas, originárias da China, de Taiwan e do Japão.

Possui ação irritativa cutânea, revulsiva, útil nos processos dolorosos de estruturas profundas, tipo fibrosite, mialgia, lumbago. 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.

terebintina - Age como rubefaciente, produzindo dilatação local e aliviando a dor das estruturas profundas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de medicamentos com salicilato de metila deve ser feito com cuidado em 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 em pacientes com hemofilia ou outros distúrbios hemorrágicos. Também devem ser utilizados com cuidado em pacientes asmáticos ou com problemas alérgicos, além do uso em pacientes com alteração da função renal e hepática.

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

Não utilizar se a pele estiver ferida ou em mucosas.

Gravidez - categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

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.

Gravidez - categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados 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 para os componentes deste medicamento nas formas de pomada, linimento e aerossol de aplicação tópica (dermatológica).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do produto é de 24 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.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

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, hematêmese e melena podem ocorrer. Perda sanguínea assintomática ocorre em cerca de 70% dos pacientes. Pessoas asmáticas, com urticária e

Bula do Profissional

rinite crônicas exibem notável sensibilidade ao salicilato, o qual pode provocar piora da urticária, outras erupções cutâneas, angioedema, rinite, broncoespasmo severo e até mesmo fatal e dispneia.

Reações Incomuns (>1/1.000 e < 1/100): 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 de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Entretanto, 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 4mL por uma criança e 6mL 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. O salicilismo pode ocorrer após excessivas aplicações tópicas de salicilatos. Os sintomas incluem tontura, tinitus, vertigem, náuseas e vômitos, cefaleia, 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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0392.0057

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

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

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX - 10/19A



www.vitamedic.ind.br



Bula do Profissional

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 |
| 11/11/2019 | - | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - Alteração do responsável técnico | VP/VPS | Pomada Dermatológica CT BG AL X 20G |
| 29/06/2016 | 2000962/16-3 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - Mudança da Razão Social - Correção no Item POSOLOGIA | VP/VPS | Pomada Dermatológica CT BG AL X 20G |

Bula do Profissional

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|---|---|---|---|---|--------|--|
| 18/09/2015 | 0834518/15-0 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - Identificação do Medicamento - O que devo fazer quando esquecer de usar este medicamento | VP/VPS | Pomada Dermatológica CT BG AL X 20G |
| 30/06/2014 | 0513973/14-2 | 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 | Pomada Dermatológica CT BG AL X 20G |