



NOME: *Salonpas*® Pain Relief Patch

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: ADESIVO TRANSDÉRMICO

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

Salonpas® Pain Relief Patch

salicilato de metila 105 mg ; levomentol 31,5 mg

APRESENTAÇÕES

Adesivo transdérmico.

salicilato de metila 105 mg ; levomentol 31,5 mg em envelope contendo: 05 unidades (7 cm x 10 cm).

USO TRANSDÉRMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada **Salonpas® Pain Relief Patch** contém:

salicilato de metila.....105 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 transdérmico, 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.

Este medicamento é contraindicado para toda população pediátrica.

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 transdérmico).

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?

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), proteger da luz e umidade.

Após aberto, os adesivos restantes deverão ser mantidos no envelope até o final do uso.

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® 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

Registro 1.1052.0002.003-2 (05 unidades)

Produzido por

Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.

408, Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga, Japan

Importado e registrado por

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Buriti Nº 1050 – Distrito Industrial

Manaus - AM

CEP: 69075-000

CNPJ 49.383.250/0001-47

SAC 0800 707 9551

e-mail: sac@salonpas.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional da saúde.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx.





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	21/08/2013	Identificação medicamento (DCB) e Dizeres legais	VP0
0749846/13-2	06/09/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula RDC60/12	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
1582199/20-4	20/05/2020	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2020	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VP3
3978437/20-1	12/11/2020	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM e retirada da apresentação de 3 unidades, que não é comercializada.	VP4

0604315/23-6	14/06/2023	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2023	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VP5
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Alterações dos itens: “APRESENTAÇÕES”, “COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?”, “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO”.	VP6