



GELO-BIO®
(salicilato de metila + cânfora + mentol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pomada dermatológica

52,50 mg/g + 44,40 mg/g + 20,00 mg/g

Solução aerossol

0,0394 g/mL + 0,0333 g/mL + 0,0083 g/mL

GELO-BIO®

salicilato de metila + cânfora + mentol



Pomada / Solução aerossol

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Pomada: embalagem contendo bisnaga de 20 g.

Solução aerossol: embalagem contendo tubo de 60 mL ou 150 mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Pomada

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.

Solução aerossol

Cada mL contém:

salicilato de metila.....	0,0394 g
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 para alívio de 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

Os fármacos para tratamento da dor muscular apresentam muitas características que conduzem ao uso tópico, incluindo um local de ação potencial próximo à área dolorida³. O salicilato de metila, o mentol e a cânfora presentes na formulação do GELO-BIO, são contrairritantes amplamente caracterizados como agentes que causam irritação ou inflamação em uma área do corpo, sendo os principais ingredientes ativos para uma série de formulações analgésicas tópicas³. Os salicilatos tópicos são atribuídos à ativação e dessensibilização dos nervos cutâneos, no entanto os meios pelos quais os salicilatos aplicados topicamente produzem este efeito não são completamente compreendidos. O mentol e a cânfora, compostos derivados de plantas frequentemente utilizado como analgésicos tópicos, isolados ou em associação com os salicilatos, quando aplicados na pele intacta, são absorvidos sistemicamente, entretanto por possuírem tempos de meia vida curtos, não se acumulam no organismo. O efeito analgésico do mentol ocorre através da diminuição da nocicepção de fibras subcutâneas sensíveis ao frio e ativação dos receptores opióides, enquanto que a cânfora produz seu efeito pela dessensibilização de receptores pertencentes à família de canais iônicos, os quais também detectam calor e frio³.

Uma revisão de literatura foi realizada para determinar a eficácia e segurança no uso de rubefacientes contendo salicilatos na dor aguda e crônica. Foram feitos três estudos duplo-cegos controlados por placebo com 182 pacientes alegando dor aguda. Nestes estudos a aplicação tópica de salicilatos foi significativamente melhor do que o placebo no alívio da dor. Em relação à dor crônica, foram realizados 6 estudos duplo-cegos controlados por placebo em 429 pacientes e novamente o uso tópico dos salicilatos foi melhor que o placebo no alívio da dor⁴.

Um outro estudo foi conduzido com 40 pacientes com dor nas costas que receberam uma pomada contendo 2,6% de salicilato de metila, 5,5% de mentol e cânfora ou placebo. O tratamento foi realizado por 14 dias, sendo que no 3º e 14º dia os pacientes foram avaliados e houve melhora da dor muscular e da contração muscular no grupo que utilizou a associação em comparação ao grupo placebo⁵. Em um estudo aleatorizado, seis formulações tópicas foram avaliadas em relação ao alívio da dor em pacientes com síndrome dolorosa miofascial (torcicolo, dor no quadrante superior das costas, dor na região lombar das costas). A aplicação tópica de uma pomada contendo salicilato de metila, mentol e cânfora (30%, 10% e 4%, respectivamente) no local da dor, aumentou a tolerância ao toque, sendo superior ao placebo⁶.

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 álgica 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. BARKIN R. L. The pharmacology of topic analgesics. Postgraduate Medicine, 2013, 125 (Supl.1):7-8, DOI 10.1080/00325481.2013.1110566911.

4. MASON L.; MOORE R.A.; EDWARDS J. E.; MCQUAY H.J.; DERRY S.; WIFFEN P.J. Systematic review of efficacy of topical rubefacients containing salicylates for the treatment of acute and chronic pain. *BMJ*, March 2004, 4 pags. DOI 10.1136/bmj.38040.607141.EE

5. MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Salonpas pain relief patch medicated plaster, 67 pags, 2012.

6. AVRAHAMI D.; HAMMOND A.; HIGGINS C.; VERNON H. A randomized, placebo-controlled double-blinded comparative clinical study of five over-the-counter no-pharmacological topical analgesics for myofascial pain: single session findings. *Chiropractic & Manual Therapies*, 2012,2012,20:7.

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, innervadas 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 apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não utilizar se a pele estiver ferida ou em mucosas.

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 é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problema estomacal.

O uso de ácido acetilsalicílico em crianças ou adolescentes pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave. A Síndrome de Reye pode manifestar-se de 3 a 5 dias após o início ou durante a fase de recuperação de qualquer infecção viral, tendo sua frequência aumentada após exposição a medicamentos que contenham salicilatos.

O tratamento com este medicamento por mais de 7 dias aumenta o risco de ocorrência de graves efeitos renais, cardiovasculares e gastrintestinais.

Há evidências que associam o uso pediátrico de cânfora à ocorrência de intoxicação, inclusive com convulsões. Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 2 anos nem por crianças pequenas ou mal nutridas, pois nesses casos a absorção pela pele pode ser substancial. Além disso, crianças possuem mecanismos de desintoxicação hepática imaturos.

Para forma farmacêutica solução aerossol:

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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 solução 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), proteger da luz e umidade.

Pomada: O prazo de validade é de 30 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Solução aerossol: O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide tubo).

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 (solução aerossol): líquido incolor a amarelo, 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 solução 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, hematêmese 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 dispneia.

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.

A experiência pós-comercialização identificou que podem ocorrer reações de hipersensibilidade no local da aplicação com o uso do medicamento GELO-BIO.

Mesmo não sendo possível estabelecer uma incidência dessas reações caso apresente dor, ardência, sensação de queimação, irritação, vermelhidão, coceira ou qualquer outra reação de hipersensibilidade no local interrompa o uso, lave com água em abundância e procure um médico para avaliação.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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, tinitus, 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 DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE

Registro: 1.0497.1363

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Pomada:

Produzido por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Brasília – DF

Indústria Brasileira

Ou

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Guarulhos – SP
Indústria Brasileira

Solução aerossol:
Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Pouso Alegre – MG
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/08/2025.

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
01/08/2025	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/11/2023	1253300/23-9	10149 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento	13/01/2025	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	Pomada POM DERM CT BG AL X 20 G
31/03/2025	0436017/25-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/02/2024	0173702/24-3	10167 - ESPECÍFICO - Alteração moderada do processo de produção	14/02/2025	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VP VPS	Solução aerosol (0,0394 + 0,0333 + 0,0083) g/mL TB AL X 60 ML TB AL X 150 ML

							DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS		
26/11/2024	1612403/24-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução aerosol SOL AER TB AL X 60 ML SOL AER TB AL X 150 ML
11/11/2024	1550044/24-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Pomada POM DERM CT BG AL X 20 G
							FORMA FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	
							DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução aerosol

									SOL AER TB AL X 60 ML SOL AER TB AL X 150 ML
23/08/2024	1162929/24 - 3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução aerossol SOL AER TB AL X 60 ML SOL AER TB AL X 150 ML Pomada POM DERM CT BG AL X 20 G
21/02/2024	0203547/24-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução aerossol SOL AER TB AL X 60 ML SOL AER TB AL X 150 ML
22/02/2022	0650868/22-6	10454 -	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	Pomada

		ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12						VPS	dermatológica Aerossol
26/07/2021	2911608/21-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2021	3473835/19-5	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	21/06/2021	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Pomada dermatológica Aerossol
02/03/2021	0824781/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pomada dermatológica
			16/10/2020	3586531/20-8	10236 - ESPECÍFICO - Exclusão do local de fabricação do fármaco, ou local de	17/02/2021	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Aerossol

					embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto				
01/10/2018	0949357/18-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2018	0561241/18-1	10248 – ESPECÍFICO – Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de liberação convencional com prazo de análise	03/09/2018	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Aerossol
21/10/2015	0925173/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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.	VP VPS	Pomada dermatológica

							CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE		
21/10/2015	0925173/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VP VPS	Aerossol

08/06/2015	0502425/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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? IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VP VPS	Pomada dermatológica
08/06/2015	0502425/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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?	VP VPS	Aerossol

							IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE		
15/12/2014	1120537/14-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Pomada dermatológica Aerossol
12/12/2014	1115887/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Pomada dermatológica Aerossol