



NOME: *Salonpas*® Pain Relief Patch

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: ADESIVO TRANSDÉRMICO

CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 105 mg ; levomentol

31,5 mg

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.

INDICAÇÕES

Salonpas® Pain Relief Patch é indicado para o alívio de dores e inflamações associadas a mialgia (M79.1), dores miofasciais, tendinites ou contusões, entorses, traumas e lesões musculares agudas de início inferior a 24 horas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo duplo cego, randomizado, paralelo por placebo, para o alívio de sintomas em pacientes com estiramento muscular.

O estudo demonstra que o **Salonpas® Pain Relief Patch** administrado a cada 8 horas é seguro e um eficiente analgésico para o tratamento das dores musculares e articulares.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O salicilato de metila pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), com propriedades analgésica e anti-inflamatória. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição da enzima ciclooxigenase, que conseqüentemente inibe a biossíntese das prostaglandinas. É um revulsivo orgânico volátil, age produzindo ação local irritante, com efeitos indiretos de atividade a distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provoca analgesia e hiperemia nas regiões cutâneas em que são aplicados, inervados pelo mesmo segmento do sistema nervoso central.

O levomentol aplicado localmente causa sensação de frio por estímulo específico dos receptores, e em seguida, anestesia discreta.

CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroidais ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para toda população pediátrica.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não deve ser utilizado em feridas e peles irritadas.

Somente para uso transdérmico. Evite contato com olhos e membranas mucosas.

Pacientes em tratamento com anticoagulantes, história de úlceras gastrintestinais, úlcera crônica ou recidivante, história de sangramentos gastrintestinais, disfunção hepática ou renal ou que já tenham tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes requerem orientação médica.

A absorção sistêmica do **Salonpas® Pain Relief Patch** é baixa, portanto, a probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica é pequena, mas não deve ser excluída quando o produto é aplicado em áreas extensas da pele e por período prolongado de tempo.

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

Uso em idosos: não há necessidade de recomendações específicas para o uso do produto em idosos, desde que observadas as advertências, precauções e posologia mencionadas na bula.

Uso durante gravidez e lactação: não há dados clínicos suficientes relacionados ao uso transdérmico da associação de salicilato de metila e levomentol durante a gravidez e lactação. Entretanto, a ingestão de salicilatos por um período longo pode causar danos ao feto ou complicações no parto. Estes efeitos podem ocorrer no terceiro trimestre, e portanto, o uso durante este período da gravidez não é recomendado. Durante a gravidez e lactação, o **Salonpas® Pain Relief Patch** deve ser utilizado apenas após avaliação rigorosa do risco-benefício.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido a pequena biodisponibilidade sistêmica dos princípios ativos do **Salonpas® Pain Relief Patch**, interações medicamentosas são pouco prováveis.

Embora estudos controlados de interações medicamentosas não tenham sido realizados, dados da literatura demonstram que o uso transdérmico excessivo de salicilatos pode potencializar o efeito dos anticoagulantes cumarínicos. Portanto, recomenda-se cautela no uso em pacientes que estejam em tratamento com anticoagulantes cumarínicos.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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, adesivos cor marrom e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações ou irritações cutâneas como hiperemia, prurido, eritema, erupções cutâneas, descamação, manchas, dermatite de contato e eczemas.

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

SUPERDOSE

A superdosagem com este medicamento não é comum. Em caso de uso excessivo, lavar bem o local e empregar tratamento sintomático, se necessário.

Em caso de intoxicação 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 12/11/2020.





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	Adequação da nomenclatura segundo a DCB Alteração do responsável técnico	VPS0
0749846/13-2	06/09/2013	Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula RDC 60/12	06/09/2013	N/A	VPS1
0802777/14-3	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	VPS2
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; Alteração do item “Eventos Adversos” com a substituição do NOTIVISA para o VigiMed;	VPS3
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; Alteração do item “Eventos Adversos” para adequação conforme RDC N°	VPS4

				406/2020; Retirada da apresentação de 3 unidades, que não é comercializada.	
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	VPS5
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Alterações dos itens: “APRESENTAÇÕES”, “CONTRAINDICAÇÕES”, “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”, “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”, “CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO”, “REAÇÕES ADVERSAS” e “DIZERES LEGAIS”.	VPS6