



GELOL

**(salicilato de metila + cânfora +
mentol + terebintina)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução aerossol, linimento e pomada

0,0333mL/mL + 0,0333g/mL + 0,0083g/mL + 0,0833mL/mL

75mg/mL + 57,6mg/mL + 14,4mg/mL + 125,5mg/mL

52,2mg/g + 44,4mg/g + 20,0mg/g + 191,97mg/mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GELOL[®]

salicilato de metila + cânfora + mentol + terebintina

APRESENTAÇÕES

Pomada: Bisnaga contendo 20g.

Linimento: Frasco contendo 45mL.

Solução aerossol: Frasco de 60mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Gelol[®] solução aerossol contém:

salicilato de metila.....	0,0333mL
cânfora	0,0333g
mentol	0,0083g
terebintina	0,0833mL
Veículo q.s.p.	1,00mL

Veículo: essência de mostarda, essência de alfazema, álcool etílico e butano.

Cada mL de Gelol[®] linimento contém:

salicilato de metila.....	75,0mg
cânfora	57,6mg
mentol	14,4mg
terebintina	125,5mg
Veículo q.s.p.	1,00mL

Veículo: essência de mostarda, essência de alfazema, triglicérides de ácido graxo e álcool etílico.

Cada 1g de Gelol[®] pomada contém:

salicilato de metila.....	52,50mg
cânfora.	44,40mg
mentol.	20,0mg
terebintina.	191,47mg
excipiente q.s.p.....	1,00g

Excipientes: essência de mostarda, essência de alecrim, essência de alfazema, butil-hidroxitolueno, parafina branca, petrolato líquido e petrolato branco.

I - 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, artralguas 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 (Gelol[®]), 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 (Gelol[®]). Protocolo JPI 03/04. Bragança Paulista, SP. 2004.
2. UNIFAG Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia. Estudo de segurança clínica do salicilato de metila associado pomada (Gelol[®]) 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.

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 apresentem 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 (temperatura entre 15 e 30°C). Protegido 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.

GELOL[®] solução aerossol se apresenta como um líquido límpido, incolor ou levemente amarelado, com odor característico.

GELOL[®] linimento se apresenta como um líquido incolor ou levemente amarelado, com odor característico.

GELOL[®] pomada se apresenta como uma massa untuosa e homogênea de coloração branca translúcida 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

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

GELOL[®] linimento: Aplicar uma pequena porção do linimento na região afetada massageando-a uma ou mais vezes por dia.

GELOL[®] solução aerossol: Duas aplicações diárias sobre a região afetada. No momento de usar, evite inalação deste produto e proteja os olhos durante a aplicação.

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, 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 casos 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 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0027

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 5 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Linimento, pomada e solução aerossol - Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Solução aerossol - Fabricado por: Envasamento Tecnologia Aerossois LTDA

Av. Alberto Jackson Byington – nº 2870 – Jd. Três Montanhas - Osasco - SP - CEP 06276-000

Linimento – Fabricado por: Hypermarchas S.A.

Estrada dos Bandeirantes – Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ - CEP 2275-111



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
23/05/2013	0410404/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2013	0410404/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2013	Versão Inicial	VP/VPS	Aerossol, pomada e linimento
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • Reações adversas • Dizeres legais 	VPS	Aerossol, pomada e linimento