



**NOME: SALONPAS® ADESIVO 4
E 10 UNIDADES**

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: ADESIVO

**CONCENTRAÇÃO: salicilato de metila 36mg,
levomentol 33mg, cânfora 7,1mg**



SALONPAS® Adesivo

salicilato de metila
levomentol

cânfora

APRESENTAÇÃO

Adesivo.

salicilato de metila 36mg, levomentol 33mg e cânfora 7,1mg em envelope contendo 4 unidades (tamanho 6,5 cm X 4,2 cm).

salicilato de metila 36mg, levomentol 33mg e cânfora 7,1mg em envelope contendo 10 unidades (tamanho 6,5 cm X 4,2 cm).

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada SALONPAS® Adesivo contém:

salicilato de metila 36,0 mg

levomentol 33,0 mg

cânfora 7,1 mg

Excipientes: poli-isobutileno, acetato de racealfatocoferol, borracha natural, éster de glicerol de resina hidrogenada, éster de glicerol de resina maleica, polibuteno, óxido de zinco, dióxido de silício, dióxido de titânio, acrilato de amido 1000, butil-hidroxitolueno, aroma.

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para alívio de dores e inflamações nas seguintes condições: fadiga muscular, dores musculares e lombares, rigidez nos ombros, contusões, pancadas, torções, entorses, torcicolo, dores nas costas, nevralgia e dores articulares.

SALONPAS® Adesivo também pode ser utilizado para tratar outras condições determinadas por um médico.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SALONPAS® Adesivo é um analgésico, anti-inflamatório de uso tópico, que age sobre a região afetada, aliviando a dor e o inchaço.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SALONPAS® Adesivo 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 não deve ser utilizado em crianças menores de 02 anos de idade.

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 tópico).

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?

Conserve o produto protegendo-o do calor excessivo, umidade e luz solar direta.

Após aberto, o adesivo deverá ser guardado no envelope.

O prazo de validade 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.

SALONPAS® Adesivo é um medicamento de aplicação tópica de cor branca a amarelo, com 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 de papel e aplique o SALONPAS® Adesivo na área afetada, de 2 a 3 vezes ao dia, evitando deixar cada adesivo por mais de 8 horas.

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® Adesivo 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?

As reações já relatadas e frequentes quanto ao uso de SALONPAS® Adesivo são: irritação local, prurido (coceira), eritema (vermelhidão), erupção, lesão bolhosa, descamação, 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

MS 1.1052.0003.001-1 (4 unidades)

MS 1.1052.0003.003-8 (10 unidades)

Farmacêutica Responsável: Andréa K. P. da Costa CRF-AM 01167

Registrado e fabricado por: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Buriti Nº1050 – Distrito Industrial Manaus/AM – CEP: 69075-000

CNPJ 49.383.250/0001-47 Indústria Brasileira

SAC 0800-7079551

☞e-mail: sac@salonpas.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX



AdesivoP1_VP3

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente	Data da petição ou notificação	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versão
0411714/19-0	08/05/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2019	Inclusão inicial	VP0
0479209/19-2	29/05/2019	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2019	Correção da concentração da cânfora e inclusão da data de aprovação da bula pela ANVISA	VP1
0448654/20-4	13/02/2020	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2020	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VP2
	12/11/2020	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aguardando análise	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VP3



**NOME: SALONPAS® ADESIVO 2
E 4 UNIDADES**

Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

FORMA FARMACÊUTICA: ADESIVO

**CONCENTRAÇÃO: salicilato de
metila 144mg,**

levomentol 131mg, cânfora 28,4mg

SALONPAS® Adesivo

salicilato de metila
levomentol

cânfora



APRESENTAÇÃO

Adesivo.

salicilato de metila 144mg, levomentol 131mg e cânfora 28,4mg em envelope contendo 2 unidades (tamanho 13,0 cm X 8,4 cm).

salicilato de metila 144mg, levomentol 131mg e cânfora 28,4mg em envelope contendo 4 unidades (tamanho 13,0 cm X 8,4 cm).

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada SALONPAS® Adesivo contém:

salicilato de metila 144,0 mg

levomentol 131,0 mg

cânfora 28,4 mg

Excipientes: poli-isobutileno, acetato de racealfatocoferol, borracha natural, éster de glicerol de resina hidrogenada, éster de glicerol de resina maleica, polibuteno, óxido de zinco, dióxido de silício, dióxido de titânio, acrilato de amido 1000, butil-hidroxitolueno, aroma.

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para alívio de dores e inflamações nas seguintes condições: fadiga muscular, dores musculares e lombares, rigidez nos ombros, contusões, pancadas, torções, entorses, torcicolo, dores nas costas, nevralgia e dores articulares.

SALONPAS® Adesivo também pode ser utilizado para tratar outras condições determinadas por um médico.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SALONPAS® Adesivo é um analgésico, anti-inflamatório de uso tópico, que age sobre a região afetada, aliviando a dor e o inchaço.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SALONPAS® Adesivo 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 não deve ser utilizado em crianças menores de 02 anos de idade.

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 tópico).

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?

Conserva o produto protegendo-o do calor excessivo, umidade e luz solar direta.

Após aberto, o adesivo deverá ser guardado no envelope.

O prazo de validade 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.

SALONPAS® Adesivo é um medicamento de aplicação tópica de cor branca a amarelo, com 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 de papel e aplique o SALONPAS® Adesivo na área afetada, de 2 a 3 vezes ao dia, evitando deixar cada adesivo por mais de 8 horas.

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® Adesivo 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?

As reações já relatadas e frequentes quanto ao uso de SALONPAS® Adesivo são: irritação local, prurido (coceira), eritema (vermelhidão), erupção, lesão bolhosa, descamação, 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

MS 1.1052.0003.007-0 (2 unidades)

MS 1.1052.0003.008-9 (4 unidades)

Farmacêutica Responsável: Andréa K. P. da Costa CRF-AM 01167

Registrado e fabricado por: Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Buriti Nº1050 – Distrito Industrial Manaus/AM – CEP: 69075-000

CNPJ 49.383.250/0001-47 Indústria Brasileira

SAC 0800-7079551

☎e-mail: sac@salonpas.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX



AdesivoG1_VP3



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente	Data da petição ou notificação	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versão
0411714/19-0	08/05/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2019	Inclusão inicial	VP0
0479209/19-2	29/05/2019	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2019	Correção da concentração do salicilato de metila e cânfora e inclusão da data de aprovação da bula pela ANVISA	VP1
0448654/20-4	13/02/2020	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2020	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VP2
	12/11/2020	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aguardando análise	Alteração do responsável técnico e número CRF-AM	VP3