

ALIVIOL[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

**salicilato de metila 52,50 mg – cânfora
44,40 mg – levomentol 20,00 mg**

Pomada

ALIVIOL®

salicilato de metila - DCB: 00344

cânfora - DCB: 01677

levomentol - DCB: 05262

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: ALIVIOL®

Nome genérico: salicilato de metila (DCB: 00344) + cânfora (DCB: 01677) + levomentol (DCB: 05262)

MEDICAMENTO REGISTRADO COM BASE NO USO TRADICIONAL, NÃO SENDO RECOMENDADO SEU USO POR PERÍODO PROLONGADO.**APRESENTAÇÃO**

ALIVIOL® pomada (52,50 mg + 44,40 mg + 20,00 mg)/g - Embalagem contendo uma bisnaga de 20 g.

USO DERMATOLÓGICO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama de ALIVIOL® pomada contém:

salicilato de metila 52,50 mg

cânfora 44,40 mg

levomentol 20,00 mg

Excipientes q.s.p. 1 g

(essências de alecrim, alfazema e terebentina, petrolato branco e parafina).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ALIVIOL® é indicado para o tratamento exclusivamente dermatológico (tópico) no alívio de nevralgias (dor intensa na região da lesão envolvendo nervos), torcicolos (enrijecimento dos músculos do pescoço), contusões e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo analgesia (redução da dor) no local em que é aplicado e promove leve anestesia local, causada pela sensação de frio que promove após sua aplicação.

Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Medicamentos a base de salicilatos não devem ser utilizados por pacientes com hemofilia (problemas em estancar sangramento) ou outros distúrbios hemorrágicos.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes utilizando varfarina ou outros anticoagulantes, devido ao risco aumentado de sangramentos.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Pela razão do eventual aparecimento de sangramento, este produto não deve ser utilizado por pacientes com dengue suspeita ou diagnosticada.

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

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de medicamentos com a substância salicilato de metila, como é o caso deste medicamento, deve ser feito com cuidado por pacientes com risco aumentado de desenvolver dores abdominais, náuseas e vômitos, principalmente pacientes com dispepsia (indigestão) e sabidamente com lesões da mucosa gástrica. Também

devem ser utilizados com cuidado por pacientes asmáticos, com problemas alérgicos ou com alteração da função renal e hepática.

Este medicamento não deve ser aplicado sobre feridas abertas e mucosas (como boca, nariz, olhos, vagina ou reto anal).

Em caso de irritação ou hipersensibilidade, suspenda o uso imediatamente. Durante a aplicação evite inalar e evite contato com os olhos.

A administração prolongada em idosos deve ser evitada, pelo alto risco de sangramento gastrointestinal.

Interações medicamentosas.

O uso concomitante de medicamentos contendo salicilatos e varfarina (ou outros fármacos anticoagulantes) pode aumentar o risco de sangramentos devido ao aumento do potencial anticoagulante da associação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ALIVIOL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

ALIVIOL[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação desde que observados os cuidados de armazenamento.

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.

Após aberto, válido por 180 dias.

ALIVIOL[®] é uma pomada de coloração branca opaca, untuosa ao tato, odor similar ao mentol e cânfora.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso adulto. Uso dermatológico.

Aplique o medicamento somente na pele. O uso em outras áreas que não seja a pele, como por exemplo, os olhos, poderá causar reações desagradáveis como ardor e irritação no local da aplicação.

Friccionar uma pequena quantidade do produto na região dolorida de 3 a 4 vezes ao dia (8 em 8 horas ou 6 em 6 horas) por até 7 dias.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, sem dobrar a quantidade da dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): em cerca de 70% dos pacientes pode ocorrer perda sanguínea assintomática após o uso de salicilatos, sendo este efeito mais comumente observado após a administração oral do que tópica.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): as reações adversas mais comuns que envolvem os medicamentos a base de salicilatos são as relacionadas com o trato gastrointestinal, tais como: náuseas, dispepsia (indigestão) e vômitos. Irritações da mucosa gástrica, como erosões, ulcerações, hematêmese (vômito com sangue) e melena (sangue nas fezes) podem ocorrer.

Pessoas asmáticas, com urticária e rinite crônicas exibem notável sensibilidade aos salicilatos, que podem provocar aumento de urticária e outras erupções cutâneas, angioedema (inchaço ao redor dos olhos e lábios), rinite, broncoespasmo severo (dificuldades para respirar) e até mesmo fatal e dispneia (falta de ar).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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 (diminuição da taxa de protrombina sanguínea) e trombocitopenia

(diminuição da taxa de plaquetas no sangue). 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 anorretal.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se espera nenhum risco após uma única aplicação tópica de uma superdose (isto é, quando o medicamento é aplicado uma vez em uma grande área de pele).

A intoxicação por medicamentos a base de salicilato de metila pode ocorrer após ingestão ou aplicação dermatológica. 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 (sistema respiratório não consegue mais realizar as trocas gasosas de maneira adequada) 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 medicamentos contendo salicilatos, deve-se proceder a 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, vertigem, náuseas, vômitos, cefaleia (dores de cabeça) e confusão mental, os quais podem ser controlados após redução da dosagem.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.:1.1560.0036

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim – CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 – km 5,5 – Jardim Guanabara.

CEP: 74675-090 - Goiânia/GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 - Indústria Brasileira



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/09/2022.


0800 707 1212

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/06/2018	05212601/80	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	02/05/2016	1661144/16-6	Alteração Moderada de Excipiente	09/04/2018	- Mudança de composição de excipiente.	VP	Pomada
18/07/2019	06284371/90	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)	VP	Pomada
07/04/2021	1331708213	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Adequação do link Vigmed.	VP	Pomada
_____	_____	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	01/08/2019	1916499/19-8	Renovação de Registro de Medicamento	12/09/2022	- Adequação à RDC 47/2009. - Alterações nos seguintes itens: I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO. 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É UTILIZADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pomada

							<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III- DIZERES LEGAIS.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--