

## FRIXOPEL<sup>®</sup>

essência de terebentina, salicilato de metila, cânfora, mentol

EMS S/A.

Gel

0,2222 mL/g + 0,0444mL/g + 0,0444 g/g + 0,098 g/g

**FRIXOPEL®**

essência de terebentina, salicilato de metila, cânfora, mentol

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Gel - Bisnaga com 25 g.

**USO TÓPICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do gel contém:

|                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| essência de terebentina.....                                | 0,2222 mL |
| salicilato de metila .....                                  | 0,0444 mL |
| cânfora .....                                               | 0,0444 g  |
| mentol .....                                                | 0,098 g   |
| excipiente q.s.p .....                                      | 1 g       |
| (carbômer 934, trolamina, polissorbato 80, água purificada) |           |

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado para auxiliar no tratamento tópico dos sintomas de reumatismos (doença que afeta as articulações, músculos e esqueleto), nevralgias (inflamação nos nervos), torcicolos, contusões e dores musculares.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O medicamento tem ação local, proporcionando alívio da dor, responsáveis pelos efeitos analgésicos (alívio da dor), anestésicos (leve anestesia local) e de dilatação local, produzidos pelos componentes da fórmula.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

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

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

Caso ocorra erupções (lesão) ou irritações da pele, suspender o uso deste medicamento.

Evitar a área dos olhos ou membranas mucosas (boca).

Este medicamento não deve ser utilizado em feridas abertas.

**Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**O número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na sua embalagem original.**

Este medicamento é um gel homogêneo de coloração branca e odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consultar o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Limpar a área afetada com água e sabão.

Aplicar o medicamento 2 a 3 vezes ao dia, em toda a região afetada, e em pequena quantidade. Em seguida, envolver a região com um pano de flanela ou lã.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as dose e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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?**

Caso se esqueça de usar o medicamento, faça a aplicação antes da próxima.

**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?**

Até o momento não existem relatos de interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

Até o momento não existe relato de superdosagem. Caso isso ocorra, lave o local da aplicação, removendo todo o medicamento, e 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.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

## **DIZERES LEGAIS**

Farm. Resp.: Dr. Ronael Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

Reg. M.S. nº 1.0235.0106

## **EMS S/A.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA



### 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 expediente | Assunto                                                           | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                |
| 25/04/2014                    | 0314354/14-6  | (10461) –<br>ESPECÍFICO –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | N/A                           | VP e VPS         | Gel contendo por g: 0,2222 mL de essência de terebintina, 0,0444 mL de salicilato de metila, 0,0444 g de cânfora, 0,098 g de mentol.<br>Bisnaga com 25 g. |