

**Anexo A****Folha de rosto para a bula**

# Gellat

Salicilato de Metila + Cânfora + Mentol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada

0,0444mL + 0,0444g + 0,0200g

Bula do Paciente

# Gellat

salicilato de metila + cânfora + mentol

## APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 20g: Embalagem contendo 01 bisnaga.

## POMADA - USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

## COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

salicilato de metila .....	0,0444mL
cânfora .....	0,0444g
mentol .....	0,0200g
Excipientes q.s.p. ....	1g

(essência de alfazema, terebintina, petrolato líquido, petrolato branco, essência de mostarda, essência de alecrim e parafina).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente tópico dos sintomas do reumatismo, 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) e hiperemia (aumento da quantidade de sangue na superfície do local afetado) da pele em que é aplicado. Promove leve anestesia local causada pela sensação de frio que promove no local de sua aplicação. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento. Age produzindo dilatação local, aliviando a dor das estruturas profundas que se apresentam inflamadas ou lesionadas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO 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.

Medicamentos a base de salicilatos não devem ser utilizados por pacientes com hemofilia (problemas em estancar sangramento) 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 apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não usar em pele ferida ou em mucosas.

**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.**

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

Este medicamento não deve ser aplicado sobre feridas abertas. Em caso de irritação ou hipersensibilidade, suspenda o uso imediatamente.

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

**Interações Medicamentosas.** Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento na forma de pomada de aplicação tópica (dermatológica).

**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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

Gellat

Vitamedic 2019 - XXXXXX – 10/19A

Bula do Paciente

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Gellat é uma pomada translúcida esbranquiçada com odor característico e suave ao tato.

**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?**

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

**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, mas não dobre 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?**

**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 gastrintestinal, tais como náuseas, dispepsia (indigestão) e vômitos. Pessoas asmáticas, com urticária e rinite crônicas exibem notável sensibilidade aos salicilatos, a qual pode provocar aumento de urticária e outras erupções cutâneas, angioedema (inchaço ao redor dos olhos e lábios), rinite, broncoespasmo severo (dificuldades para respirar) e dispneia (falta de ar).

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** 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 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?**

Ainda não foram descritos, até o momento, casos de superdose aguda deste medicamento, entretanto, com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas.

Entretanto, a intoxicação por medicamentos a base de salicilato de metila podem ocorrer após ingestão ou aplicação tópica. Os sintomas surgem após cerca de 2 horas e incluem hiperventilação, respiração profunda e acelerada, febre, cansaço entre outros.

Na intoxicação oral aguda por medicamentos conhecidos como 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, vertigem, náuseas e vômitos, cefaleia (dores de cabeça), 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.**

Bula do Paciente

**DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0392.0057

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes  
CRF-GO n° 16016

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

**Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.**

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis – GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX - 10/19A



**SAC**  
0800 62 2929  
[www.vitamedic.ind.br](http://www.vitamedic.ind.br)



Bula do Paciente

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
11/11/2019	-	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do responsável técnico	VP/VPS	Pomada Dermatológica CT BG AL X 20G

## Bula do Paciente

29/06/2016	2000962/16-3	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social  - Correção no Item POSOLOGIA	VP/VPS	Pomada Dermatológica CT BG AL X 20G
18/09/2015	0834518/15-0	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Identificação do Medicamento  - O que devo fazer quando esquecer de usar este medicamento	VP/VPS	Pomada Dermatológica CT BG AL X 20G
01/07/2014	0513973/14-2	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Pomada Dermatológica CT BG AL X 20G