



GELOL[®]

(salicilato de metila + ASSOCIAÇÃO)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução aerossol

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Gelol[®]
salicilato de metila + ASSOCIAÇÃO

APRESENTAÇÃO

Solução aerossol.

Embalagem contendo 1 frasco com 60mL (44g).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução aerossol contém:

salicilato de metila	0,0333mL
cânfora	0,0333g
levomentol	0,0083g
veículo q.s.p.	1,00mL

(terebintina, essência de mostarda, essência de alfazema, álcool etílico e butano).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente dermatológico 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, no local em que é aplicado; promove leve anestesia local causada pela sensação de frio que promove no local de sua aplicação; age produzindo vasodilatação local, aliviando a dor das estruturas profundas que se apresentam inflamadas ou lesionadas. 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?

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 por pacientes asmáticos, com problemas alérgicos ou 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.

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

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 não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

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. Durante a aplicação evite inalar e evite contato com os olhos.

Conteúdo sob pressão. Inflamável. Não pulverizar perto do fogo. O vasilhame, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Não use ou guarde em lugar quente, próximo a chamas ou exposto ao sol.

Nunca coloque esta embalagem no fogo ou incinerador. Guarde em ambiente fresco ou ventilado.

NÃO CONTÉM CFC. INOFENSIVO PARA A CAMADA DE OZÔNIO.

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

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 solução aerossol de aplicação 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 (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Conteúdo sob pressão. Inflamável. Não pulverizar perto do fogo. O vasilhame, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Não use ou guarde em lugar quente, próximo a chamas ou exposto ao sol. Nunca coloque esta embalagem no fogo ou incinerador.

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[®] apresenta-se como líquido límpido, incolor ou levemente amarelado e 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gelol[®] solução aerossol: duas aplicações diárias sobre a região afetada, até melhora da dor. No momento de usar, evite inalação deste produto e proteja os olhos durante a aplicação. Aplicar no máximo 3 vezes ao dia.

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?

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. Pessoas asmáticas, com urticária e rinite crônica exibem notável sensibilidade aos salicilatos, que podem provocar aumento da urticária e outras erupções cutâneas, angioedema (inchaço ao redor dos olhos e lábios), rinite, broncoespasmos severos (dificuldades para respirar) 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 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 DESTES 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.

A intoxicação por medicamentos a base de salicilato de metila pode ocorrer após ingestão ou aplicação dermatológica. Os sintomas surgem após cerca de 2 horas e incluem: hiperventilação, respiração profunda e acelerada, febre e cansaço, dentre outros.

Na intoxicação oral aguda por medicamentos conhecidos como salicilatos, deve-se proceder a lavagem gástrica seguida de administração de carvão ativado.

Intoxicação crônica por salicilatos, ou salicilismo, ocorre depois de 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 a 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:

Registro M.S. nº 1.7817.0027

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

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



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

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Alphaville Empresarial - Barueri - SP

CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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



Anexo B
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	Solução aerossol, pomada e linimento
27/08/2014	0711807/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2014	0711807/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2014	<ul style="list-style-type: none"> • Como este medicamento funciona? • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Dizeres legais 	VP	Solução aerossol
19/05/2015	0438204/15-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	0438204/15-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	Dizeres legais	VP/VPS	Solução aerossol
17/08/2015	0729976/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0729976/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução aerossol
10/07/2018	0549643/18-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2018	0549643/18-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2018	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução aerossol
							4. CONTRAINDICAÇÕES	VPS	

07/08/2018	0777034/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2018	0777034/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução aerossol
12/09/2019		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução aerossol



GELOL[®]

(salicilato de metila + ASSOCIAÇÃO)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pomada

52,5mg/g + 44,4mg/g + 20,0mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Gelol[®]
salicilato de metila + ASSOCIAÇÃO

APRESENTAÇÃO

Pomada.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 20g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

salicilato de metila.....	52,5mg
cânfora.....	44,4mg
levomentol.....	20,0mg
excipientes q.s.p.....	1,0g

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente dermatológico 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, no local em que é aplicado; promove leve anestesia local, causada pela sensação de frio que promove após sua aplicação; age produzindo vasodilatação local, aliviando a dor nas estruturas profundas, que se apresentam inflamadas ou lesionadas.

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?

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 por pacientes asmáticos, com problemas alérgicos ou 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.

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

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 não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

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. Durante a aplicação evite inalar e evite contato com os olhos.

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.

Interações medicamentosas

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento na forma de pomada de aplicação 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 (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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[®] apresenta-se como uma massa untuosa, homogênea, branca, translúcida e 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se friccionar a parte dolorida por alguns minutos e repetir de 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, 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?

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. 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 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 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.

A intoxicação por medicamentos a base de salicilato de metila pode ocorrer após ingestão ou aplicação dermatológica. Os sintomas surgem após cerca de 2 horas e incluem hiperventilação, respiração profunda e acelerada, febre e cansaço, dentre outros.

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:

Registro M.S. nº 1.7817.0027

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

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



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

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Alphaville Empresarial - Barueri - SP

CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

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

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



Anexo B
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	Solução aerossol, pomada e linimento
27/08/2014	0711807/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2014	0711807/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2014	<ul style="list-style-type: none"> • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Dizeres legais 	VP	Pomada
19/05/2015	0438204/15-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	0438204/15-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	Dizeres legais	VP/VPS	Pomada
17/08/2015	0729976/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	0729976/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2015	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pomada
10/07/2018	0549643/18-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2018	0549643/18-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2018	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pomada
							4. CONTRAINDICAÇÕES	VPS	
07/08/2018	0777034/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2018	0777034/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE	VP	Pomada

							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?/ III-DIZERES LEGAIS		
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III-DIZERES LEGAIS	VPS	
12/09/2019		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pomada