

Artisal[®]

TRB Pharma

Pomada

**35mg de salicilato de metila + 1mg de mentol
+ 10mg de timol + 50mg de cânfora / g**

ARTISAL®

salicilato de metila, cânfora, mentol, timol

APRESENTAÇÃO

Pomada

Embalagem contendo bisnaga com 30g

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1g de Artisal® contém 35mg de salicilato de metila, 1mg de mentol, 10mg de timol e 50mg de cânfora. Excipientes: vaselina branca.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Artisal® é indicado como pomada analgésica no alívio de dores musculares, contusões, reumatismo, nevralgias e torcicolos. É indicado para uso exclusivamente externo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os revulsivos ou rubefacientes são fármacos aplicados topicamente para causar reação hiperêmica local. Esses agentes são úteis no alívio de dores nos músculos, articulações e tendões, e em condições músculo-esquelética não articulares (Bandolier, 2005, 2007).

Pesquisadores avaliaram a eficácia e segurança de rubefacientes tópicos contendo salicilatos para o tratamento de dores agudas e crônicas. A revisão sistemática selecionou 9 estudos clínicos duplo-cego. Destes, três apresentaram informações sobre o uso de formulações tópicas contendo salicilato no tratamento de dores agudas como tensões e torções, em 182 pacientes. Além disso, seis estudos investigaram o emprego de salicilato tópico, em 429 pacientes, no alívio de dores crônicas, presentes em artrites e problemas músculo-esquelético. Os resultados demonstraram que o uso de salicilato tópico como rubefaciente foi significativamente mais eficaz que o placebo no alívio desses tipos de sintomas. Os eventos adversos locais foram raros e não diferiram de forma significativa dos grupos controles (Mason e cols, 2004). Além disso, artigo publicado por cientistas da Universidade de Oxford também verificaram a importância do uso de analgésicos tópicos contendo salicilato no tratamento de dores musculares e articulares, agudas e crônicas presentes em várias patologias. Os autores confirmaram a importância do uso de rubefacientes em combinação com outras terapias e, principalmente, em pacientes que não são toleráveis aos eventos adversos associados a alguns analgésicos orais (Bandolier, 2005).

Em estudo realizado por Brusch e colaboradores (1956), foi investigada a ação analgésica de formulações tópicas contendo salicilato de metila e mentol em 211 casos envolvendo artrite reumatóide (71), osteoartrite (72), bursite (11), neuralgia (12), lombalgia (11), dores e contusões musculares (34). Esse estudo foi realizado com objetivo de evidenciar a possível relevância dos efeitos analgésico local e contra-irritante no tratamento de dores associadas à artrite. Os resultados demonstraram que a aplicação tópica de pomada contendo salicilato de metila e mentol reduziu os sintomas dolorosos em 94% dos pacientes.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O salicilato de metila é um revulsivo orgânico volátil que provoca hiperemia e analgesia local, atuando sobre estruturas musculares e articulares. A cânfora possui ação irritante eficaz nos processos dolorosos de estruturas mais profundas, produzindo efeito anestésico leve. O mentol e o timol promovem ação balsâmica e discreta anestesia, antecedido por sensação de frio.

A associação dos princípios ativos presentes em Artisal, contribui com o alívio da dor através de efeito local multifacetado, eficiente e seguro.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes.

Em se tratando de pacientes adultos, não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Este produto é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Artisal® não deve ser aplicado na área dos olhos, em mucosas, área bucal, nasal ou vagina, ou reto anal.

Não deve ser aplicado sobre feridas abertas.

Artisal® pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Não existem estudos realizados com o produto durante a gravidez e lactação. Categoria de risco "C" na gravidez; ou seja, não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há evidências de interação de Artisal® com outros medicamentos de uso tópico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar Artisal® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação impressa na parte externa da embalagem.

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.

Artisal® é uma pomada de consistência mole, se apresentando na cor branca ou levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Artisal® é para uso exclusivamente tópico.

Friccionar a parte dolorida com pequena quantidade do produto durante alguns minutos, envolvendo-a depois com um pano, flanela ou lã. Repetir a aplicação 2 a 3 vezes ao dia. Caso haja esquecimento de uma aplicação, administrar o medicamento assim que possível e seguir com as demais aplicações, conforme horários previamente estabelecidos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

É possível a ocorrência de reações de hipersensibilidade. Todavia, sua frequência ainda não está bem estabelecida.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não foram observados fenômenos de superdosagem. Caso necessário, suspender a medicação e proceder a tratamento sintomático e de suporte.

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

Referências Bibliográficas:

Bandolier – Evidence-based health care. Topical analgesics: a review of reviews and a bit of perspective, March 2005. Disponível em: <<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/Extraforbando/Topextra3.pdf>> Acesso em: 12 mar 2007.

Bandolier. Topical analgesics introduction, 2007. Disponível em: <<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/booth/painpag/topical/Topintro.html>> Acesso em: 12 mar 2007.

Mason, L.; Moore, R.A.; Edwards, J.E.; Mcquay, H.J.; Derry, S.; Wiffen, P.J. Systematic review of efficacy of topical rubefacients containing salicylates for the treatment of acute and chronic pain. BMJ, v. 328, p. 995-998, 2004.

Brusch, C.A.; Grasse, L.A.; Papas, P.N.; Lamphier, T.A. Chronic Rheumatic Disease: clinical evaluation of a topical methyl salicylate compound. Maryland State Medical Journal, v. 5(1), p. 36-39, 1956.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0341.0002.002-1

Farmacêutico responsável: Dawerson Rodrigues - CRF-SP 12370

Venda sem prescrição médica



TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Rua Hildebrando Siqueira, 149 - Americanópolis

São Paulo – SP – CEP 04334-150

Fone: (55-11) 5588-2500 – Fax: (55-11) 5588-1339

CNPJ: 61.455.192/0002-04

Indústria Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-1005588

Esta bula foi aprovado pela Anvisa em 02/03/21.



Histórico de Alteração da 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
27/06/14	0510520/14-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2010	993270/10-4	10272 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	21/12/2010	<ul style="list-style-type: none"> ✓ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ✓ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ✓ O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ? ✓ INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS ✓ REAÇÕES ADVERSAS ✓ SUPERDOSE 	VP / VPS	35 MG + 1 MG + 10 MG + 50 MG CT BG AL PLAS X 30 G

02/03/21		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/03/21		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/03/21	✓ Reações Adversas ✓ Dizeres legais	VP / VPS	35 MG + 1 MG + 10 MG + 50 MG CT BG AL PLAS X 30 G
----------	--	--	----------	--	--	----------	---	----------	--