



união química

FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

BULA:

GELO-BIO

CÓD. 895024

COR: 1x1

Pantone Process Black C

Dimensão: 240 x 150 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS2

Prova nº 02 - Data: 03/12/2009

Finalizado por: AST DESIGN

ARTE FINAL

Revisado por: _____

____/____/____

Finalizado p/ Pré-impressão:

____/____/____

Alterações _____

- Alteração do farmacêutico de: Luciana de Paula Macedo - CRF-DF nº 1352 para: Emanuelle Paula Silva Giomo CRF-DF nº 2836
- Alteração do código
- Retirada do hífen da palavra contraindicação
- Inclusão de código laetus nº 19

POSOLOGIA:

Friccione a parte dolorida durante alguns minutos com pequena quantidade do produto, envolvendo-a depois com pano de flanela ou lã, 2 a 3 vezes ao dia.

SUPERDOSAGEM:

Na eventual superdosagem acidental, suspender imediatamente a medicação e procurar assistência médica.

Recomenda-se tratamento de suporte sintomático.

PACIENTES IDOSOS:

Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores de 65 anos.

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

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/tubo.

Registro MS - 1.3346.0007
Farm. Resp.: Vera Lúcia Carvalho Mazzola
CRF-SP nº 8589

Propriedade:
BIO MACRO Laboratório Farmacêutico Ltda
CNPJ 57.934.713/0001-40 - Indústria Brasileira

11 12 1
10 2009 2
9 08/07/05 3
8 18/07/05 4
7 6 5

 **Bio-Macro**
união química

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Pomada:

Trecho 01 - Conj. 11 Lote 06 A 12 - Pólo de Desenvolvimento JK
Santa Maria - DF - CEP 72549-555 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0007-03 - Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Emanuelle Paula Silva Giomo - CRF-DF nº 2836

Aerosol:

Rua José Pedro de Souza, 105 - Pouso Alegre - MG
CEP 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41 - Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade - CRF-MG nº 17931
Envasado por: Envasamento Tecnologia de Aerossóis Ltda.
Av. Alberto Jackson Byngton, 2870 - Osasco - SP
CNPJ 62.970.991/0001-92

GELO-BIO

salicilato de metila + associações

Pomada
Aerosol

 **Bio-Macro**
união química

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Pomada: caixa com uma bisnaga contendo 20 g.
Aerosol: tubo com 60 ml e 150 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças maiores de 2 anos).

COMPOSIÇÃO:

Pomada

Cada grama contém:

salicilato de metila 0,0440 ml
cânfora 0,0440 g
mentol 0,0200 g
essência de terebintina 0,2222 ml
Veículo: essência de alfazema, essência de mostarda,
essência de alecrim, parafina branca, petrolato
sólido.

Aerosol

Cada ml contém:

salicilato de metila 0,0333 ml
cânfora 0,0333 g
mentol 0,0083 g
essência de terebintina 0,0833 ml
Veículo: essência de alfazema, essência de mostarda,
álcool etílico, propelente.

EE 895024 - 240 x 150 mm - Laetus 19



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

O produto aumenta a circulação periférica, devido à presença de substâncias rubefacientes que estão presentes na sua formulação favorecendo o aumento da temperatura da epiderme, aliviando temporariamente as dores provocadas pelas mialgias e artralgias.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Pomada

Mantenha em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Aerosol

Deve ser conservado em local fresco, longe de chama, não devendo ser furada ou incinerada.

PRAZO DE VALIDADE:

36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho da Pomada ou tubo do Aerosol). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Utilizando **GELO-BIO** Aerosol, evitar inalar o produto.

A embalagem de **GELO-BIO** Aerosol não deve ser incinerada.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento está contraindicado em crianças menores de 2 anos.

Não deverá ser aplicado sobre feridas abertas. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Suspender o uso em caso de hipersensibilidade na pele.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

- *salicilato de metila*:

Revulsivo orgânico volátil, age produzindo ação local irritante, com efeitos indiretos de atividade à distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações, vísceras e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provoca analgia e hiperemia nas regiões cutâneas em que é aplicado, inervadas pelo

mesmo segmento do sistema nervoso central.

- *cânfora*:

Possui ação irritante cutânea, revulsiva, útil nos processos dolorosos de estruturas profundas, tipo fibrosite, mialgia, lumbago. Produz ainda leve anestesia local.

- *mentol*:

Aplicado localmente, causa sensação de frio por estímulo específico dos receptores e, em seguida, anestesia discreta.

- *essência de terebintina*:

Age como rubefaciente produzindo dilatação local e aliviando a dor das estruturas profundas.

INDICAÇÕES:

Reumatismo, nevralgias, torcicolos, contusões e dores musculares.

CONTRAINDICAÇÕES:

Antecedentes de sensibilização aos componentes do produto.

O produto está contraindicado para crianças menores de 2 anos de idade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Não deverá ser aplicado sobre feridas abertas. Em caso de irritação suspenda o uso.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Ainda não foram totalmente relacionadas as interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas.