GELO-BIO®

(salicilato de metila + cânfora + mentol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pomada dermatológica

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

GELO-BIO®

salicilato de metila + cânfora + mentol

Pomada dermatológica

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica: embalagem contendo bisnaga de 20 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:
salicilato de metila.....52,50 mg
cânfora.....44,40 mg
mentol.....20,00 mg
Excipientes: terebintina, essência de mostarda, essência de alecrim, essência de alfazema, petrolato branco e parafina sólida.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente tópico para alívio de 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 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 à 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 apresentarem 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 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. 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 pacientes com sensibilidade a aspirina e a outros anti-inflamatórios não esteroidais, as quais incluem crises de asma, angioedema, urticária ou rinite.

Uso em Idosos
A administração prolongada em idosos deve ser evitada, pelo alto risco de sangramento gastrintestinal.

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?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e da umidade.
O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: massa semissólida, lisa, isenta de grumos, branca, homogênea, de 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 à 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, que podem provocar aumento de 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.

A experiência pós-comercialização identificou que podem ocorrer reações de hipersensibilidade no local da aplicação com o uso do medicamento GELO-BIO.

Mesmo não sendo possível estabelecer uma incidência dessas reações caso apresente dor, ardência, sensação de queimação, irritação, vermelhidão, coceira ou qualquer outra reação de hipersensibilidade no local interrompa o uso, lave com água em abundância e procure um médico para avaliação.

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 à 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 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.

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

Registro MS – 1.0497.1363

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, conjunto 11, lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/06/2021.

GELO-BIO®

(salicilato de metila + cânfora + mentol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Aerossol

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

GELO-BIO®

salicilato de metila + cânfora + mentol

Aerossol

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Aerossol: embalagem contendo tubo de 60 mL ou 150 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:
salicilato de metila.....0,0333 mL
cânfora.....0,0333 g
mentol.....0,0083 g
Excipientes: terebintina, essência de mostarda, essência de alfazema, álcool etílico e butano (propelente).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente tópico para alívio de 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 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 à 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 apresentarem 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 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. 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 por pacientes com dengue suspeita ou diagnosticada.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com sensibilidade a aspirina e a outros anti-inflamatórios não esteroidais, as quais incluem crises de asma, angioedema, urticária ou rinite.

Uso em Idosos
A administração prolongada em idosos deve ser evitada, pelo alto risco de sangramento gastrintestinal
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 aerossol 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?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).
O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: líquido límpido, incolor a levemente amarelado, 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?
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 à 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, que podem provocar aumento de 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.

A experiência pós-comercialização identificou que podem ocorrer reações de hipersensibilidade no local da aplicação com o uso do medicamento GELO-BIO.
Mesmo não sendo possível estabelecer uma incidência dessas reações caso apresente dor, ardência, sensação de queimação, irritação, vermelhidão, coceira ou qualquer outra reação de hipersensibilidade no local interrompa o uso, lave com água em abundância e procure um médico para avaliação

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 à 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 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 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.

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

Registro MS – 1.0497.1363

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/06/2021.

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**
07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	3473835/19-5	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	21/06/2021	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Pomada dermatológica Aerossol
02/03/2021	0824781/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pomada dermatológica
			16/10/2020	3586531/20-8	10236 - ESPECÍFICO - Exclusão do local de fabricação do	17/02/2021	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Aerossol

					fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto				
01/10/2018	0949357/18-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2018	0561241/18-1	10248 – ESPECÍFICO – Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de liberação convencional com prazo de análise	03/09/2018	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Aerossol
21/10/2015	0925173/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2015	0925173/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Pomada dermatológica

							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VPS	
21/10/2015	0925173/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2015	0925173/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E	VP VPS	Aerossol

							MODO DE USAR 10. SUPERDOSE		
08/06/2015	0502425/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2015	0502425/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VP VPS	Pomada dermatológica
08/06/2015	0502425/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2015	0502425/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Aerossol

							9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE		
15/12/2014	1120537/14-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1120537/14-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Composição	VP VPS	Pomada dermatológica Aerossol
12/12/2014	1115887/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	1115887/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	Versão inicial	VP VPS	Pomada dermatológica Aerossol