

MOMENT[®]

Apsen Farmacêutica S.A
Creme Tópico
0,025% e 0,075%



MOMENT[®]

capsaicina

APRESENTAÇÕES

Creme tópico 0,025% e 0,075%. Caixa com bisnaga de 50 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 (DOIS) ANOS

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:	0,025%	0,075%
capsaicina.....	0,25 mg	0,75 mg
excipientes qsp	1 g	1 g

Excipientes: metilparabeno, álcool etílico, cetomacrogol 1000, petrolato líquido, *citrato de sódio, *ácido clorídrico e água purificada.

*citrato de sódio e ácido clorídrico podem ser adicionados no momento da produção para ajustar o pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento da dor associada à neuralgia que acompanha o Herpes Zoster, à neuropatia diabética dolorosa, à artrose, à artrite reumatoide e a outras condições que acometem os nervos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MOMENT[®], cujo princípio ativo é a capsaicina, é um analgésico tópico para alívio da dor, nas artrites e neuralgias. A capsaicina afeta a síntese, o armazenamento, o transporte e a liberação da Substância P, principal mensageiro químico dos impulsos da dor periférica para o Sistema Nervoso Central.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar MOMENT[®] sobre a pele irritada ou que tenha feridas abertas; você também não pode utilizar este medicamento em casos de alergia aos componentes da fórmula.

MOMENT[®] creme é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

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

Você deve aplicar MOMENT® somente na parte externa do corpo. Você deve evitar o contato do creme com os olhos, com lentes de contato, e com a pele irritada ou com lesões abertas.

Ao ser utilizado na neuralgia pós-herpética, aplique somente depois da ferida estar cicatrizada. Você deve lavar as mãos com sabão após aplicar o creme de capsaicina. Se MOMENT® for usado para artrose ou artrite das mãos, deixe o produto agir por cerca de 30 minutos e então lave as mãos. Não aplique o creme em camadas densas ou em bandagens.

Recomenda-se não usar MOMENT® creme em crianças menores de 2 anos de idade, a não ser por exclusiva indicação médica.

A inalação dos resíduos de creme seco pode provocar tosse, espirros e irritação respiratória.

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

Amamentação

Embora a capsaicina quase não seja absorvida para a circulação sistêmica, não se sabe se ela é excretada no leite, por isso, seu uso não é recomendado durante a amamentação.

Geriatría

Deve-se empregar com cuidado a capsaicina em pacientes idosos que apresentem estado de caquexia (perda de peso importante), ou doenças que alterem o estado normal da pele.

– Interferência em exames laboratoriais

Até o momento, não existem estudos que comprovem a interferência do produto MOMENT® em exames laboratoriais.

Interações medicamentosas

Não aplique outros medicamentos na área em tratamento com MOMENT® creme.

O uso concomitante de capsaicina com agentes anti-agregantes plaquetários (como a aspirina, por exemplo) pode aumentar o risco de sangramento. Até que a interação potencial seja melhor entendida, deve-se ter cautela no uso concomitante destas drogas (converse com seu médico a respeito disso).

O uso concomitante de capsaicina com inibidores da enzima conversora da angiotensina (como o captopril e o enalapril, por exemplo) pode aumentar o risco de tosse. Caso isso aconteça com você, converse com o seu médico.

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?

MOMENT® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

MOMENT® creme é branco, homogêneo, inodoro e isento de partículas estranhas.

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?

O produto MOMENT® é apresentado na forma creme nas concentrações de 0,075% e 0,025%.

O produto é de uso tópico.

Aplique uma fina camada do MOMENT® CREME, na área afetada, de 3 a 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou, no máximo, de 6 em 6 horas.

MOMENT® CREME deve ser massageado na pele, até desaparecerem os resíduos do produto.

Pode ocorrer uma sensação passageira de queimação no local, após a aplicação, que em geral desaparece após alguns dias. O efeito analgésico pode não ocorrer satisfatoriamente se o produto for aplicado menos do que 3 ou 4 vezes ao dia. Você deve lavar bem as mãos após a aplicação, a não ser que esteja tratando as próprias mãos e, nesses casos, você deve lavá-las após 30 minutos.

Caso não ocorra qualquer melhora após 7 dias de tratamento, consulte seu médico.

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?

Caso haja esquecimento da utilização deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão, dor e queimação no local da aplicação, principalmente durante os primeiros dias de tratamento. Estes efeitos estão relacionados com a ação farmacológica da capsaicina.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, manchas vermelhas, inchaço ou pele seca no local da aplicação; pressão alta; nasofaringite, bronquite, sinusite; náusea.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, sensação de formigamento, alergia, maior sensibilidade, escoriação, anestesia, inflamação ou exfoliação no local da aplicação; bloqueio da condução do estímulo elétrico no coração, aumento da frequência cardíaca; tosse e irritação na garganta; dor nas extremidades; espasmos musculares.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

No caso de ingestão acidental, procure a assistência médica em centro especializado em intoxicações.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0135

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/12/2023.

Moment_creme_VP_v05





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
14/12/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g
12/11/2020	3978647/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g - Loção 0,025% x 60ml
14/06/2019	0530407/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0284825/19-2	Alteração moderada de excipiente	03/06/2019	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	- Loção 0,025% x 60ml
31/05/2019	0488494/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g - Loção 0,025% x 60ml



21/11/2018	1102361/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2018	0584059/18-7	Alteração moderada de excipiente	22/10/2018	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g
10/11/2015	0980023/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g - Loção 0,025% x 60ml
15/10/2015	0912747/15-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	0912747/15-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g - Loção 0,025% x 60ml

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

MOMENT[®]

Apsen Farmacêutica S.A
Loção Tópica
0,025% - Frasco com 60 ml



MOMENT[®]

capsaicina

APRESENTAÇÃO

Loção tópica 0,025%. Caixa com frasco contendo 60 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOZE ANOS

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da loção contém:

capsaicina..... 0,25 mg

Excipientes qsp..... 1 mL

Excipientes: metilparabeno, cetomacrogol 1000, petrolato líquido, sorbato de potássio, simeticona, *ácido clorídrico, *hidróxido de sódio, álcool etílico e água purificada.

*Ácido clorídrico e hidróxido de sódio podem ser adicionados no momento da produção para ajustar o pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento da dor associada à neuralgia que acompanha o Herpes Zoster, à neuropatia diabética dolorosa, à artrose, à artrite reumatoide e a outras condições que acometem os nervos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MOMENT[®], cujo princípio ativo é a capsaicina, é um analgésico tópico para alívio da dor, nas artrites e neuralgias. A capsaicina afeta a síntese, o armazenamento, o transporte e a liberação da Substância P, principal mensageiro químico dos impulsos da dor periférica para o Sistema Nervoso Central.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar MOMENT[®] sobre a pele irritada ou que tenha feridas abertas; você também não pode utilizar este medicamento em casos de alergia aos componentes da fórmula.

MOMENT[®] loção é contraindicado para crianças menores de 12 anos.

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

Você deve aplicar MOMENT® somente na parte externa do corpo. Você deve evitar o contato da loção com os olhos, com lentes de contato, e com a pele irritada ou com lesões abertas.

Ao ser utilizado na neuralgia pós-herpética, aplique somente depois da ferida estar cicatrizada. Você deve lavar as mãos com sabão após aplicar a loção de capsaicina. Se MOMENT® for usado para artrose ou artrite das mãos, deixe o produto agir por cerca de 30 minutos e então lave as mãos.

Recomenda-se não usar a loção em crianças menores de 12 anos de idade, a não ser por indicação médica.

A inalação dos resíduos da loção pode provocar tosse, espirros e irritação respiratória.

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

Amamentação

Embora a capsaicina quase não seja absorvida para a circulação sistêmica, não se sabe se ela é excretada no leite, por isso, seu uso não é recomendado durante a amamentação.

Geriatría

Deve-se empregar com cuidado a capsaicina em pacientes idosos que apresentem estado de caquexia (perda de peso importante), ou doenças que alterem o estado normal da pele.

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento, não existem estudos que comprovem a interferência do produto MOMENT® em exames laboratoriais.

Interações medicamentosas

Não aplique outros medicamentos na área em tratamento com MOMENT® loção.

O uso concomitante de capsaicina com agentes anti-agregantes plaquetários (como a aspirina, por exemplo) pode aumentar o risco de sangramento. Até que a interação potencial seja melhor entendida, deve-se ter cautela no uso concomitante destas drogas (converse com seu médico a respeito disso).

O uso concomitante de capsaicina com inibidores da enzima conversora da angiotensina (como o captopril e o enalapril, por exemplo) pode aumentar o risco de tosse. Caso isso aconteça com você, converse com o seu médico.

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?

MOMENT[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

MOMENT[®] loção é branco, isento de partículas estranhas 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?

O produto MOMENT[®] é apresentado na forma de loção na concentração de 0,025%.

O produto é de uso tópico.

Aplique uma fina camada do MOMENT[®] LOÇÃO, na área afetada, de 3 a 4 vezes ao dia, de 8 em 8 horas ou, no máximo, de 6 em 6 horas.

Pode ocorrer uma sensação passageira de queimação no local, após a aplicação, que em geral desaparece após alguns dias. O efeito analgésico pode não ocorrer satisfatoriamente se o produto for aplicado menos do que 3 ou 4 vezes ao dia. Você deve lavar bem as mãos após a aplicação, a não ser que esteja tratando as próprias mãos e, nesses casos, você deve lavá-las após 30 minutos.

Caso não ocorra qualquer melhora após 7 dias de tratamento, consulte seu médico.

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?

Caso haja esquecimento da utilização deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão, dor e queimação no local da aplicação, principalmente durante os primeiros dias de tratamento. Estes efeitos estão relacionados com a ação farmacológica da capsaicina.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, manchas vermelhas, inchaço ou pele seca no local da aplicação; pressão alta; nasofaringite, bronquite, sinusite; náusea.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, sensação de formigamento, alergia, maior sensibilidade, escoriação, anestesia, inflamação ou exfoliação no local da aplicação; bloqueio da condução do estímulo elétrico no coração, aumento da frequência cardíaca; tosse e irritação na garganta; dor nas extremidades; espasmos musculares.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de ingestão acidental, procure a assistência médica em centro especializado em intoxicações.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0135

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/06/2019

Moment_locao_VP_v04





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
14/12/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g
12/11/2020	3978647/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g - Loção 0,025% x 60ml
14/06/2019	0530407/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0284825/19-2	Alteração moderada de excipiente	03/06/2019	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	- Loção 0,025% x 60ml
31/05/2019	0488494/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g - Loção 0,025% x 60ml



21/11/2018	1102361/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2018	0584059/18-7	Alteração moderada de excipiente	22/10/2018	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g
10/11/2015	0980023/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g - Loção 0,025% x 60ml
15/10/2015	0912747/15-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	0912747/15-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- Crem. 0,025% x 50g - Crem. 0,075% x 50g - Loção 0,025% x 60ml

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.