

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O salicilato de metila é um revulsivo orgânico volátil que provoca aumento do volume de sangue e redução da dor 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Artisal[®] não deve ser utilizado por pacientes com história de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Em se tratando de pacientes adultos, não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Este produto é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

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

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.

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

Você deve consultar seu médico se a dor local ou outros sintomas relacionados à doença piorarem durante e/ou após o tratamento.

Se surgirem novos sintomas ou se notar vermelhidão ou inchaço no local, você deve consultar seu médico, pois estes sintomas podem ser sinais de reações alérgicas.

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.

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

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?

Você deve conservar 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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?

Você deve administrar o medicamento assim que possível e seguir com as demais aplicações, conforme horários previamente estabelecidos.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento.

A frequência destas reações alérgicas ainda não está estabelecida.

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?

Se você usar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve suspender a medicação e procurar auxílio médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Caso necessário, deve-se proceder tratamento sintomático e medidas de suporte.

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 1.0341.0002.002-1

Farmacêutico responsável: Dawerson Rodrigues - CRF-SP 12370

Venda sem prescrição médica



TRB

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
----------	--	--	----------	--	--	----------	---	----------	--