Anexo A

Rubidex

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Creme

mentol 100 mg
salicilato de metila 150 mg

RUBIDEX

mentol + salicilato de metila - 100 mg + 150 mg

creme

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RUBIDEX CREME

mentol

salicilato de metila

Forma Farmacêutica e Apresentação

Creme – Bisnaga com 30 g

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém:

mentol ..... 100 mg

salicilato de metila ..... 150 mg

Excipiente q.s.p. ..... 1 g

Excipientes: monoestearato de glicerila, álcool cetoestearílico, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico e água purificada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

RUBIDEX é indicado como analgésico no tratamento das dores musculares, nos reumatismos, nevralgias, torcicolos e contusões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RUBIDEX apresenta efeito analgésico local, devido ao salicilato de metila, que ativa a circulação local, promovendo o alívio da dor e também devido à ação do mentol, que produz sensação de frio local acompanhada de um efeito analgésico.

3. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

RUBIDEX é contraindicado para pacientes que possuem alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

RUBIDEX não deve ser aplicado sobre feridas abertas.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento. Informe seu médico se está amamentando.

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

Advertências e Precauções

Não aplicar em mucosas ou na região dos olhos, nariz, reto e vagina.

Não deve ser aplicado em feridas abertas.

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

Caso ocorra irritação no local da aplicação, suspender o uso do medicamento.

Interações medicamentosas

Ainda não foram relatadas interações relacionadas ao produto com outras substâncias e medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento. Informe seu médico se está amamentando.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Pacientes idosos

O uso em pacientes idosos deve ser realizado levando-se em consideração as precauções do produto e as condições gerais do paciente.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

RUBIDEX creme deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), em local onde não receba luz e umidade. Guardado nessas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, pelo prazo de 36 meses, conforme indicado na sua embalagem externa.

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.

Características físicas e organolépticas do produto:

Creme de cor branca, homogêneo, isento de partículas estranhas, possui odor característico de mentol.

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?

Posologia e Modo de Usar

Friccione a parte dolorida durante alguns minutos, até provocar leve hiperemia (vermelhidão) com pequena quantidade do produto, envolvendo–a depois com um pano de flanela ou lã, 2 a 3 vezes ao dia.

RUBIDEX creme destina-se exclusivamente ao uso tópico. Não deve ser aplicado sobre feridas abertas, mucosas ou na região dos olhos, boca, nariz, reto e vagina.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como ocorre com o uso de todos os medicamentos, algumas pessoas podem apresentar efeitos indesejáveis. Podem ocorrer urticária, reações alérgicas incluindo dermatite de contato.

Em casos mais raros podem ocorrer falta de ar, náuseas e vômitos.

Os sintomas geralmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

Na ocorrência de irritação no local da aplicação, suspender o uso do creme.

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

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

Sintomas de superdosagem ou Ingestão Acidental

Na superdosagem podem ocorrer: transtornos respiratórios, tremor das mãos, confusão mental, depressão, cãibras nas pernas, diminuição dos batimentos do coração, movimentos sem coordenação, visão dupla, euforia, urticária e edema de pele.

Tratamento

Nestes casos suspender a medicação imediatamente e procurar auxílio médico e tratamento de suporte sintomático.

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 precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0022.004-7

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP 30.349

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

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada em 23/05/2013.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N.º do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/05/2013	0410782/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/05/2013	0410782/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	1ª submissão	VP/VPS	100 mg/g + 150 mg/g bg plas opc x 10 g 100 mg/g + 150 mg/g bg plas opc x 30 g
21/11/2017	2222361/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2017	2222361/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	100 mg/g + 150 mg/g bg plas opc x 10 g 100 mg/g + 150 mg/g bg plas opc x 30 g
23/11/2020	4131718/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020	4131718/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		8. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	100 mg/g + 150 mg/g bg plas opc x 10 g 100 mg/g + 150 mg/g bg plas opc x 30 g
29/03/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/03/2021		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		III – Dizeres Legais (Alteração do número de registro - Registro MS)	VS/VPS	100 mg/g + 150 mg/g bg plas opc x 10 g 100 mg/g + 150 mg/g bg plas opc x 30 g