

Anexo A

Rubidex

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Creme

mentol 100 mg
salicilato de metila 150 mg

MODELO DE BULA
(adequação a RDC nº 47/09 – Republicada em DOU 19/01/2010)
INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

RUBIDEX

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

Veículo q.s.p. 1 g

Veículo: álcool etílico, monoestearato de glicerila, álcool cetosteárfico, metilparabeno, propilparabeno, petrolato branco, água purificada.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

RUBIDEX creme age produzindo analgesia local, de duração temporária e apresenta efeito rubefaciente seguido de sensação local de frio.
Salicilato de metila

O salicilato de metila apresenta ações revulsivante e rubefaciente ativando a circulação local, e promovendo o alívio da dor.

Mentol

O mentol promove sensação de frio local acompanhado de um efeito analgésico, possivelmente devido a um aumento do limiar de percepção da dor por diminuição da temperatura dos receptores a nível terminal.

2. INDICAÇÕES

RUBIDEX creme é utilizado como analgésico nas dores musculares, nos reumatismos, nevralgias, torcicolos e contusões.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

RUBIDEX creme é contra-indicado para pacientes que possuem antecedentes de sensibilização aos componentes da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico se está amamentando.**

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

RUBIDEX creme não deve ser aplicado sobre feridas abertas.

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

Na ocorrência de irritações, suspender o uso do produto.

Pacientes idosos

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

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

RUBIDEX creme deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. 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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Urticária, angiodema, reações de hipersensibilidade incluindo dermatite de contato, em casos mais raros podem ocorrer apnéia, náuseas, vômitos. Os sintomas geralmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

9. SUPERDOSES OU INGESTÃO ACIDENTAL

Sintomas de superdosagem ou Ingestão Acidental

Na superdosagem podem ocorrer: apnéia, tremor das mãos, confusão mental, depressão, câibras nas pernas, bradicardia, ataxia, diplasia, euforia, urticária e angioedema.

Tratamento

O tratamento pode ser lavagem gástrica, administração de carvão ativado, transfusão de sangue.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS - 30 g 1.0715.0022.002-1

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7.878

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

Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

Rua Antônio Lopes, 17 - Jandira – SP
CEP 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155
CNPJ nº 44.010.437/0001-81
Indústria Brasileira

SAC: 0800-7706632

Esta bula foi aprovada em 23/05/2013



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|-------------------------|---|-----------------------------|------------------------------|-----------------|
| Expediente: 589460/10-3 | 10272 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula à RDC 47/2009 | 12 jul 2010 | | |
| | | | | |