



## **CALMINEX<sup>®</sup> H**

**(salicilato de metila + óxido de zinco +  
bálsamo do Peru + extrato de *Atropa  
belladonna* L. + cânfora)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Pomada**

**50mg/g + 90mg/g + 20mg/g + 16mg/g + 10mg/g**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****CALMINEX® H****salicilato de metila + óxido de zinco+ bálsamo do peru + extrato de *Atropa belladonna* L. + cânfora****APRESENTAÇÃO**

Pomada.

Embalagem contendo bisnaga com 20g.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada grama da pomada contém:

salicilato de metila .....	50mg
óxido de zinco .....	90mg
bálsamo do Peru .....	20mg
extrato de <i>Atropa belladonna</i> L. ....	16mg
cânfora .....	10mg
excipientes q.s.p. ....	1g
(petrolato branco)	

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

CALMINEX<sup>®</sup> H é indicado no tratamento sintomático de dores localizadas em articulações e músculos decorrentes de contusões, torções, estiramentos, torcicolos, câimbras e traumatismos. Indicado no tratamento sintomático da nevralgia (dor ao longo do curso de um nervo).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O salicilato de metila presente na formulação de CALMINEX<sup>®</sup> H é um agente irritante que determina o alívio da dor estimulando receptores na pele que induzem sensações térmicas. Essas sensações na pele diminuem a sensação de dor profunda em músculos, articulações e tendões. Desta forma, a dor profunda é indiretamente aliviada.

A cânfora, na concentração presente na formulação de CALMINEX<sup>®</sup> H, é utilizada como agente analgésico local e promove um aquecimento no local afetado (ação rubefaciente).

O óxido de zinco tem uma leve ação de proteção sobre a pele.

O início de ação é praticamente imediato.

CALMINEX<sup>®</sup> H alivia a dor por um período de seis a doze horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CALMINEX<sup>®</sup> H se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. Não deve ser utilizado em feridas ou lesões da pele.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**

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

Uso na gravidez e lactação: A segurança do uso de CALMINEX<sup>®</sup> H durante a gestação ainda não foi determinada.

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

CALMINEX<sup>®</sup> H destina-se exclusivamente para uso externo e não deve ser utilizado sobre feridas ou lesões abertas. Caso ocorra desenvolvimento de irritação ou alergia com o uso de CALMINEX<sup>®</sup> H, o tratamento deverá ser interrompido e deve ser instituída terapia apropriada.

Em crianças, a ingestão acidental de CALMINEX<sup>®</sup> H pode provocar sintomas de toxicidade por cânfora, que incluem náuseas, vômitos, sensação de queimação oral e intestinal e cefaleia de cinco a 15 minutos após a ingestão. Sintomas mais graves, tais como confusão, tontura, palpitações, tremores e alucinações são improváveis, pois todo o conteúdo da bisnaga contém um total de apenas 200mg de cânfora.

#### Interações medicamentosas

Até o momento, não foram avaliadas sistematicamente as potenciais interações medicamentosas entre CALMINEX<sup>®</sup> H e outras drogas.

**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?

Conservar em temperatura entre 2 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.**

CALMINEX<sup>®</sup> H é uma pomada macia, de consistência arenosa, uniforme com pontos escuros, de coloração bege, odor característico e livre 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?**

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana e macia com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Massageie levemente o local afetado com o produto, durante 1 ou 2 minutos, até provocar uma leve vermelhidão, uma a duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) aguarde total absorção do produto.

CALMINEX<sup>®</sup> H não se destina ao uso oftálmico, oral ou intravaginal.

**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?**

Utilize o medicamento assim que se lembrar de que esqueceu uma 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?**

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar reações não desejadas.

Apesar de nem todas estas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra.

Os eventos adversos de CALMINEX<sup>®</sup> H são apresentados em frequência decrescente a seguir:

- **Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sensação de queimação na pele.
- **Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** irritação na pele.
- **Raros (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** úlcera de pele.

**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?**

Até o momento não são conhecidos casos de superdose com o produto.

**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.**



**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro M.S. nº 1.7817.0784

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM**

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



**Registrado por:**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J: 61.082.426/0002-07- Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



## 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/08/2015		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Pomada



## **CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA**

**(salicilato de metila + extrato de  
*Atropa belladonna* L. + cânfora)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A**

**Gel**

**40mg/g + 13,6mg/g + 10mg/g**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA**salicilato de metila + extrato de *Atropa belladonna* L.+ cânfora**APRESENTAÇÃO**

Gel

Embalagem contendo bisnaga com 20g.

**USO DERMATOLÓGICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS IDADE.****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do gel contém:

salicilato de metila .....	40mg
extrato de <i>Atropa belladonna</i> L. ....	13,6mg
cânfora .....	10mg
excipientes q.s.p. ....	1g

(bálsamo do Peru, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, carbômer, trolamina, argobase 125, chembase BHO, álcool cetosteárfílico, petrolato líquido, corante FDC amarelo n°10, corante FDC azul n°1 e água.)

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA é indicado no tratamento sintomático de dores localizadas em articulações e músculos decorrentes de contusões, torções, estiramentos, torcicolos, câibras, espasmos e traumatismos. Indicado no tratamento sintomático de nevralgia (dor ao longo do curso de um nervo).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O salicilato de metila presente na formulação de CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA é um agente irritante que determina o alívio da dor estimulando receptores na pele que induzem sensações térmicas. Essas sensações na pele diminuem a sensação de dor profunda em músculos, articulações e tendões. Desta forma, a dor profunda é indiretamente aliviada.

A cânfora na concentração presente na formulação de CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA é utilizada como agente analgésico local e promove um aquecimento no local afetado (ação rubefaciente).

O início de ação é praticamente imediato.

Com a fórmula gel, CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA facilita a aplicação e penetra mais rapidamente na pele causando uma sensação refrescante e alívio imediato.

CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA alivia a dor por um período de seis a doze horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. Não deve ser utilizada em feridas ou lesões da pele.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**

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

Uso na gravidez e lactação: A segurança do uso de CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA durante a gestação ainda não foi determinada.

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

CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA destina-se exclusivamente para uso externo e não deve ser utilizado sobre feridas ou lesões abertas. Caso ocorra desenvolvimento de irritação ou alergia com o uso de CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA, o tratamento deverá ser interrompido e deve ser instituída terapia apropriada.

**Manchas leves podem ocorrer devido à presença dos corantes.**

Em crianças, a ingestão acidental de CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA pode provocar sintomas de toxicidade por cânfora, que incluem náuseas, vômitos, sensação de queimação oral e intestinal e cefaleia de cinco a quinze minutos após a ingestão. Sintomas mais graves, tais como confusão, tontura, palpitações, tremores e alucinações são improváveis, pois todo o conteúdo da bisnaga contém um total de apenas 200mg de cânfora.

#### **Interações medicamentosas**

Até o momento, não foram avaliadas sistematicamente as potenciais interações medicamentosas entre CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA e outras drogas.

**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?

Conservar em temperatura entre 2 e 30°C.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA é um gel homogêneo, de coloração verde intensa, com odor característico e livre 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?**

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana e macia com tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Massageie levemente o local afetado com o produto durante 1 ou 2 minutos até provocar uma leve vermelhidão, uma a duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas). Aguarde total absorção do produto.

CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA não se destina ao uso oftálmico, oral ou intravaginal.

**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?**

Utilize o medicamento assim que se lembrar de que esqueceu uma 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?**

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar reações não desejadas.

Apesar de nem todas estas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra.

Os eventos adversos de CALMINEX<sup>®</sup> ATLETA são apresentados em frequência decrescente a seguir:

- **Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sensação de queimação na pele.
- **Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** irritação na pele.
- **Raros (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** úlcera de pele.

**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 MEDICAMENTO?**

Até o momento não são conhecidos casos de superdose com o produto.

**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.**



### III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.7817.0784

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM**

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



Registrado por:

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J: 61.082.426/0002-07- Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



## 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/08/2015		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Gel