



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo A

RUBIDEX

BULA DO PACIENTE

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Creme dermatológico

salicilato de metila 150 mg/g + mentol 100 mg/g



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

RUBIDEX

salicilato de metila 150 mg/g + mentol 100 mg/g
creme dermatológico

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RUBIDEX

salicilato de metila + mentol

Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico apresentada em bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém:

salicilato de metila150 mg

mentol100 mg

Excipiente q.s.p1 g

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RUBIDEX creme dermatológico é indicado para dor e inflamação do sistema musculoesquelético.

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 utilizado se a pele estiver ferida ou em mucosas.

RUBIDEX não deve ser administrado em pacientes com hemofilia ou outros distúrbios hemorrágicos. Também devem ser utilizados com cuidado por pacientes asmáticos, com problemas alérgicos ou em pacientes com alteração da função renal e hepática.

RUBIDEX está contraindicado para menores de 2 anos de idade e mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião-dentista.

O uso de medicamentos com salicilato de metila deve ser feito com cuidado por pacientes com risco aumentado de desenvolver os efeitos adversos dos salicilatos, principalmente pacientes com dispepsia e sabidamente com lesões da mucosa gástrica.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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

Medicamentos com salicilatos não devem ser empregados em pacientes com história de reações de sensibilidade a aspirina e a outros anti-inflamatórios não esteroidais, as quais incluem crises de asma, angioedema, urticária ou rinite.

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

Não deve ser utilizado se a pele estiver ferida ou em mucosas.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.

Gravidez – categoria de risco C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas. Esse medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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, a administração prolongada em idosos deve ser evitada, pelo alto risco de sangramento gastrointestinal.

Apesar de raro, esse medicamento pode aumentar a incidência de sangramento em algumas pessoas. Assim, recomenda-se extrema atenção em pacientes com dengue suspeita ou diagnosticada. Nestes casos, recomenda-se a suspensão imediata da utilização do medicamento.

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

RUBIDEX creme deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), em local onde não receba luz e umidade. Guardado nessas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, 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.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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 utilizado se a pele estiver ferida ou em mucosas, 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. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUICER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, sem dobrar a quantidade da dose.

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

8. 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.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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.

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

Sintomas de superdosagem ou Ingestão Acidental

A principal preocupação de segurança do produto aplicado topicamente, envolve a ingestão oral intencional e não intencional ou a aplicação tópica excessiva pelos pacientes, que pode produzir toxicidade. Os sintomas incluem náuseas, vômitos, perda auditiva, alcalose respiratória e acidose metabólica.

Na superdosagem podem ocorrer: transtornos respiratórios, tremor das mãos, confusão mental, depressão, câibras 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.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

A aplicação adequada de salicilatos tópicos geralmente não está associada a eventos adversos significativos.

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 – 1.0715.0022

Farm. Resp.: Ana Cláudia D. Braghetto – CRF-SP nº 18.952

Registrado e produzido por:

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/03/2023.



RECICLÁVEL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo B

Histórico de Alteração da 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 + 150) mg/g crem derm ct bg al x 10 g (100 + 150) mg/g crem derm ct bg al 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 + 150) mg/g crem derm ct bg al x 10 g (100 + 150) mg/g crem derm ct bg al 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 + 150) mg/g crem derm ct bg al x 10 g (100 + 150) mg/g crem derm ct bg al x 30 g
29/03/2021	1200151/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/03/2021	1200151/21-1	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 + 150) mg/g crem derm ct bg al x 10 g (100 + 150) mg/g crem derm ct bg al x 30 g



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

06/06/2023	0578454/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/06/2023	0578454/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		III – Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)	VS/VPS	(100 + 150) mg/g crem derm ct bg al x 10 g (100 + 150) mg/g crem derm ct bg al x 30 g
12/12/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	I – Identificação do medicamento 4 – O que devo saber antes de usar este medicamento? 5 – Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - Dizeres legais	VP	(100 + 150) mg/g crem derm ct bg al x 10 g (100 + 150) mg/g crem derm ct bg al x 30 g