



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo A

RUBIDEX

BULA DO PROFISSIONAL

CAZI QUIMICA 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Alguns estudos clínicos foram conduzidos para avaliar a eficácia dos ativos salicilato de metila e mentol no tratamento de dores musculoesqueléticas. Além disso, estes fármacos são amplamente utilizados em formulações tópicas para alívio da dor em medicamentos de venda livre, já comercializados por muitos anos em diversos países.

Os fármacos para tratamento da dor muscular apresentam muitas características que conduzem ao uso tópico, incluindo um local de ação potencial próximo à área dolorida (BARKIN, 2013)¹.

A aplicação de um produto contendo salicilato de metila e mentol proporcionou alívio significativo da dor leve a moderada associada a um estiramento muscular em pacientes adultos em comparação com pacientes que receberam um produto placebo².

Referências bibliográficas:

1.BARKIN R. L. The pharmacology of topical analgesics. Postgraduate Medicine, 2013, 125(Supl.1): 7-18, DOI 10.1080/00325481.2013.1110566911.

2.Higashi Y, Kiuchi T, Furuta K. Efficacy and safety profile of a topical methyl salicylate and menthol patch in adult patients with mild to moderate muscle strain: a randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, multicenter study. Clin Ther. 2010 Jan;32(1):34-43.

2.Hill JM, Sumida KD. Acute effect of 2 topical counterirritant creams on pain induced by delayed-onset muscle soreness. J Sport Rehabil. 2002;11:202-208. © 2002 Human Kinetics Publishers, Inc.

3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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

Os fármacos para tratamento da dor apresentam muitas características que conduzem ao uso tópico, incluindo um local de ação potencial próximo à área dolorida. A epiderme contém nociceptores, como as fibras C amielínicas, que estão envolvidas com a condução lenta ou segunda percepção da dor, enquanto a derme contém fibras mielinizadas, que estão envolvidas na condução rápida ou primeira percepção da dor.

Os salicilatos e mentol são amplamente caracterizados como agentes que contrairritantes, sendo os principais ingredientes ativos para uma série de formulações analgésicas tópicas.

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.

4.CONTRAIINDICAÇÕES

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.

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 se está amamentando.

5.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.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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.

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.

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

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.

8.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.

9.REAÇÕES ADVERSAS

Urticária, angioedema, reações de hipersensibilidade incluindo dermatite de contato, em casos mais raros podem ocorrer apneia, náuseas, vômitos.

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.

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



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Os sintomas geralmente desaparecem com a interrupção do tratamento.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

10.SUPERDOSE

Sintomas de superdosagem ou Ingestão Acidental

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

Tratamento

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

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

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você 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

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
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



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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 5 – Advertências e precauções III - Dizeres legais	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