

ALIVIOL[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

**salicilato de metila 52,50 mg – cânfora
44,40 mg – levomentol 20,00 mg**

Pomada

ALIVIOL®
salicilato de metila - DCB: 00344
cânfora - DCB: 01677
levomentol - DCB: 05262

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: ALIVIOL®

Nome genérico: salicilato de metila (DCB: 00344) + cânfora (DCB: 01677) + levomentol (DCB: 05262)

MEDICAMENTO REGISTRADO COM BASE NO USO TRADICIONAL, NÃO SENDO RECOMENDADO SEU USO POR PERÍODO PROLONGADO.

APRESENTAÇÃO

ALIVIOL® pomada (52,50 mg + 44,40 mg + 20,00 mg)/g - Embalagem contendo uma bisnaga de 20 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de ALIVIOL® pomada contém:

salicilato de metila	52,50 mg
cânfora	44,40 mg
levomentol	20,00 mg
Excipientes q.s.p.	1 g

(essências de alecrim, alfazema e terebentina, petrolato branco e parafina).

II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ALIVIOL® é indicado para o tratamento exclusivamente dermatológico (tópico) no alívio de nevralgias, torcicolos, contusões e dores musculares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico comparativo, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado foi realizado envolvendo 120 participantes. Foi comparada o uso de cinco analgésicos tópicos de venda livre para tratamento da Síndrome da Dor Miofascial (SDM) e foi comprovada a eficácia da associação salicilato de metila + cânfora + mentol através do aumento de 0,5 kg/cm² (\pm 0,15) do limiar de pressão do músculo do trapézio, demonstrando que a formulação contendo salicilato de metila + cânfora + mentol é capaz de aliviar os sintomas dolorosos provenientes dos pontos-gatilho nos casos de SDM.¹

1. AVRAHAMI, D. et al. A randomized, placebo-controlled double-blinded comparative clinical study of five over-the-counter non-pharmacological topical analgesics for myofascial pain: single session findings. **Chiropractic & Manual Therapies**. [s.l.], v. 20, n. 1, p.1-6, 2012.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

salicilato de metila - revulsivo orgânico volátil, age produzindo ação local irritativa, com efeitos indiretos de atividade à distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações, vísceras e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provoca analgesia nas regiões cutâneas em que é aplicado, innervadas pelo mesmo segmento do Sistema Nervoso Central.

Assim como ocorre com outros salicilatos, o salicilato de metila pode ser absorvido intacto pela pele. A absorção percutânea é aumentada pelo exercício, oclusão ou perda da integridade da pele. Também há aumento da absorção através de aplicação em grandes superfícies de pele. A taxa e a extensão da absorção aumentam após aplicações repetitivas, aumentando em 15% após a segunda aplicação e em 22% após a terceira até a oitava aplicação. Estudos sugerem que a penetração direta, e não a recirculação seja a responsável pelas concentrações plasmáticas encontradas. Também foi demonstrado que o salicilato de metila é extensivamente metabolizado em ácido salicílico na derme e tecidos subcutâneos após a aplicação dermatológica. O salicilato liga-se às proteínas plasmáticas e é rapidamente distribuído. É eliminado principalmente por metabolismo hepático e pode ser excretado inalterado na urina. Após uma dose oral de 325 mg de ácido salicílico, a meia-vida plasmática de salicilato é de 2 a 3 horas. O salicilato pode ser removido por hemodíalise.

cânfora - a cânfora consiste em um terpeno oxigenado, volátil, aromático, com odor penetrante, de cor branco-acinzentada. A cânfora é pouco solúvel em água, mas dissolve-se facilmente no álcool e no éter. É extraída da canforeira (*Cinnamomum camphora*). A canforeira é pertencente à família das Lauráceas, originárias da China, de Taiwan e do Japão.

Possui ação irritativa cutânea revulsiva, útil nos processos dolorosos de estruturas profundas, como fibrosite, mialgia e lumbago, e produz ainda leve anestesia local.

mentol (levomentol) - é um álcool classificado como álcool terpênico monocíclico. Possui capacidade de ativar os sensores responsáveis pela sensação de frio. Aplicado localmente causa sensação de frio por estímulo específico dos receptores e, em seguida, anestesia discreta.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Os salicilatos não devem ser administrados para pacientes com hemofilia ou outros distúrbios hemorrágicos.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes utilizando varfarina ou outros anticoagulantes, devido ao risco aumentado de sangramentos.

Apesar de raro, este 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.

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

Gravidez - categoria de risco C: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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. Também devem ser utilizados com cuidado por pacientes asmáticos, com problemas alérgicos ou em pacientes com alteração da função renal e hepática.

Não utilizar se a pele estiver ferida ou em mucosas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas dos componentes deste medicamento na forma de pomada de aplicação dermatológica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ALIVIOL® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

ALIVIOL® possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação desde que observados os cuidados de armazenamento.

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.

Após aberto, válido por 180 dias.

ALIVIOL® é uma pomada de coloração branca opaca, untuosa ao tato, odor similar ao mentol e cânfora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso adulto. Uso dermatológico.

Aplique o medicamento somente na pele. O uso em outras áreas que não seja a pele, como por exemplo, os olhos, poderá causar reações desagradáveis como ardor e irritação no local da aplicação.

Friccionar uma pequena quantidade do produto na região dolorida de 3 a 4 vezes ao dia (8 em 8 horas ou 6 em 6 horas), por até 7 dias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): Perda sanguínea assintomática ocorre em cerca de 70% dos pacientes.

Reações comuns (>1/100 e <1/10): as reações adversas mais comuns são as relacionadas com o trato gastrointestinal, tais como: náuseas, dispepsia e vômitos. Irritações da mucosa gástrica, como erosões, ulcerações, hematêmese e melena podem ocorrer. Pessoas asmáticas, com urticária e rinite crônicas exibem notável sensibilidade aos salicilatos, que podem provocar piora da urticária, outras erupções cutâneas, angioedema, rinite, broncoespasmo severo e até mesmo fatal, além de dispneia.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): pacientes que fazem uso de salicilatos podem também desenvolver reações cruzadas com outros anti-inflamatórios não esteroidais. Os salicilatos aumentam o tempo de sangramento, diminuem a adesão das plaquetas e, em altas doses, podem causar hipoprotrombinemia e trombocitopenia. Podem causar hepatotoxicidade, particularmente em pacientes com artrite crônica juvenil e outros distúrbios do tecido conjuntivo.

Em crianças, existe correlação com a síndrome de Reye. O uso de salicilatos por via retal pode causar irritação local e estenose anorretal.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Não se espera nenhum risco após uma única aplicação tópica de uma superdose.

A intoxicação por medicamentos a base de salicilato de metila pode ocorrer após ingestão ou aplicação dermatológica. A ingestão proporciona uma rápida e severa intoxicação, devido à forma líquida e à solubilidade lipídica. É rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal e hidrolisado em salicilato livre. Os sintomas surgem após cerca de 2 horas e incluem hiperventilação, febre, cansaço, cetose, acidose respiratória e acidose metabólica. A depressão do Sistema Nervoso Central pode levar ao coma. Colapso cardíaco e falência respiratória também podem ocorrer. Há relatos de mortes com a ingestão de apenas 4 mL por uma criança e 6 mL por um adulto. Na intoxicação oral aguda por salicilatos, deve ser feita lavagem gástrica seguida de administração de carvão ativado.

Intoxicação crônica por salicilatos, ou salicilismo, ocorre após repetidas aplicações de grandes doses. Os sintomas incluem tontura, tinnitus, vertigem, náuseas e vômitos, cefaleia e confusão mental, os quais podem ser controlados após redução da dose.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:1.1560.0036

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim – CRF/GO: 5122



CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 – km 5,5 – Jardim Guanabara.
CEP: 74675-090 Goiânia/GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 - Indústria Brasileira



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/09/2022.



Histórico da Alteração de 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/06/2018	05212601/80	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	02/05/2016	1661144/16-6	Alteração Moderada de Excipiente	09/04/2018	- Mudança de composição de excipiente.	VPS	Pomada
18/07/2019	06284371/90	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)	VPS	Pomada
07/04/2021	1331708213	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Adequação do link Vigmed	VPS	Pomada
—	—	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	01/08/2019	1916499/19-8	Renovação de Registro de Medicamento	12/09/2022	- Adequação à RDC 47/2009. Alterações nos seguintes itens: I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO. 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS E EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS. 4. CONTRAINDICAÇÕES. 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO. 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR. 9. REAÇÕES ADVERSAS. 10. SUPERDOSE. III- DIZERES LEGAIS.	VPS	Pomada