

Modelo de Bula para o Profissional da Saúde

# Dorgex

salicitato de metila + associação

pomada

Laboratório Greenpharma Química e  
Farmacêutica Ltda

# MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento

**Dorgex**  
**salicilato de metila 0,0444mL + associação**

## Pomada

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada com bisnaga de 10g

#### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

##### Cada um grama da pomada contém:

salicilato de metila .....0,0444mL  
cânfora ..... 0,0444g  
mentol ..... 0,020g  
excipiente q.s.p..... 1,00g  
excipientes: essência de mostarda, de alecrim, de terebintina, e de alfazema, parafina branca e petrolato branco.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento exclusivamente dermatológico dos sintomas do reumatismo, nevralgias, torcicolos, contusões e dores musculares. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo aberto e não controlado foi realizado, envolvendo 50 voluntários com diagnóstico clínico de quaisquer das seguintes afecções do sistema osteomuscular: mialgias, contusões musculares e de outros tecidos moles, artralgias e entorses articulares, artrite e demais manifestações locais de processos reumáticos, espasmos e tensões musculares presentes nas lombalgias e cervicalgias tensionais, torcicolos, nevralgias, bursites e tendinites. Os pacientes eram adultos do sexo masculino e feminino (não gestantes) com idade variando entre 18 e 60 anos. De acordo com os mecanismos de avaliação utilizados neste estudo, o medicamento salicilato de metila associado pomada (Dorgex), reduziu a sintomatologia algica de 100% dos pacientes que concluíram o tratamento, tanto no total quanto em cada um dos grupos de enfermidades nos quais os pacientes foram alocados (Distúrbios Musculotendinosos ou Distúrbios da Coluna Vertebral) <sup>1,2</sup>.

##### Referências Bibliográficas:

1. UNIFAG Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia. Estudo de eficácia clínica do salicilato de metila associado pomada Protocolo JPI 03/04. Bragança Paulista, SP. 2004.
2. UNIFAG Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia. Estudo de segurança clínica do salicilato de metila associado pomada em voluntários sadios de ambos os sexos. Protocolo JPI 04/04 - Bragança Paulista, SP. 2004.

#### 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 irritante, com efeitos indiretos de atividade à distância sobre estruturas somáticas (músculos), serosas, articulações, vísceras e de estimulação reflexa dos centros bulbares. Provoca analgesia e hiperemia 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 está 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 de 15% após a segunda aplicação e para 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 extremamente 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. Pode ser excretado inalterado na urina. Após uma dose oral de 325mg de ácido salicílico, a meia-vida plasmática de salicilato é de 2 a 3 horas. O salicilato pode ser removido por hemodiálise.

**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 um gênero da família das Lauráceas, originárias da China, de Taiwan e do Japão. Possui ação irritativa cutânea, revulsiva, útil nos processos dolorosos de estruturas profundas, tipo fibrosite, mialgia, lumbago. Produz ainda leve anestesia local.

**mentol** - 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.

**terebintina** – Age com o rubefaciente, produzindo dilatação local e aliviando a dor das estruturas profundas.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Os salicilatos não devem ser administrados em pacientes com hemofilia ou outros distúrbios hemorrágicos. Também devem ser utilizados com cuidado em pacientes asmáticos ou com problemas alérgicos, ou em pacientes com alteração da função renal e hepática.

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

Não utilizar se a pele estiver ferida ou em mucosas.

**Gravidez.** Categoria 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 é contraindicado para menores de 2 anos de idade”.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.**

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

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.

**Gravidez - Categoria 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.”**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade 24 meses após a data de fabricação.

**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.**

Dorgex é uma pomada consistente de coloração branca, que possui odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **Posologia:**

Deve-se friccionar a parte dolorida por alguns minutos e repetir 2 a 3 vezes ao dia, no máximo, até melhora da dor.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

**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. Perda sanguínea assintomática ocorre em cerca de 70% dos pacientes. Pessoas asmáticas, com urticária e rinite crônicas exibem notável sensibilidade ao salicilato, o qual pode provocar piora da urticária, outras erupções cutâneas, angioedema, rinite, broncoespasmo severo e até mesmo fatal e 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**

Ainda não foram descritos, até o momento, casos de superdosagem aguda deste medicamento. Entretanto, com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas.

A intoxicação por 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, alcalose 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 4mL por uma criança e 6mL 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, tinitus, vertigem, náuseas e vômitos, cefaléia, confusão mental, os quais podem ser controlados após redução da dosagem.

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

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

Registro MS – 1.2019.0077

**GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA**

VPR - 3, Quadra: 2-A, Módulos: 32/35

CEP: 75132-015

DAIA – Anápolis, GO

CNPJ: 33.408.105/0001-33

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farm. Resp.: Eduardo Gonçalves

CRF-GO 2.250

SAC 0800 646 2288  
Serviço de Atendimento ao Consumidor

[www.greenpharma.com.br](http://www.greenpharma.com.br)

[greenpharma@greenpharma.com.br](mailto:greenpharma@greenpharma.com.br)



### Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
10/12/2014	1108722/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	1108722/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicadano bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização dotexto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	POM DERM CT BGAL X 20G
10/12/2014	1108722/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	1108722/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	Atualização deTexto de Bula conforme bulapadrão publicada no bulário.	VP / VPS	POM DERM CTBG AL X 20G
19/04/2021	Gerado no momento do Peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	Gerado no momento do Peticionamento	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	Atualização deTexto de Bula conforme bulapadrão publicada no bulário.  Item 9. Reações Adversas	VP / VPS	POM DERM CTBG AL X 20G