



## **DORGEX**

**(salicinato de metila + ASSOCIAÇÃO)**

**Greenpharma Química e Farmacêutica LTDA**

**Pomada**

**52,5mg/g + 44,4mg/g + 20,0mg/g**



## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**Dorgex**

**salicilato de metila + ASSOCIAÇÃO**

### APRESENTAÇÃO

Pomada

Embalagem contendo 1 bisnaga com 20g.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

salicilato de metila.....	52,5mg
cânfora.....	44.4mg
mentol.....	20,0mg
excipiente (q.s.p.) .....	1,00g

(essência de mostarda, essência de alecrim, essência de terebintina, essência de alfazema, parafina branca e petrolato branco).

## II- 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) 1,2.

Referências Bibliográficas:

1. UNIFAG Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia. Estudo de eficácia clínica do salicilato de metila associado pomada Protocolo JPJ 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 irritativa, 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 e 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 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 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 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. 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.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso de medicamento 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.

Os salicilatos não devem ser administrados em pacientes com hemofilia ou outros distúrbios hemorrágicos. Também devem ser utilizados com cuidado por pacientes asmáticos, com problemas alérgicos, além do uso 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 do 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**

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.

Apenas 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 do 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.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses

**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

Dorgex pomada: 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, que pode provocar piora da urticária, outras erupções cutâneas, angioedema, rinite, broncoespasmo severo e até mesmo fatal, além 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 ao Sistema de Notificação de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 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 seqüelas.

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, tinnitus, vertigem, náuseas e vômitos, cefaléia, 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:**

Registro MS – 1.2019.0077

Farm. Responsável: Eduardo Gonçalves CRF-GO 2.250

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

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

**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)**



**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

