

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Salicilato de Metilo Worldrugs 61,1 mg/g Pomada  
Salicilato de metilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informações importantes para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Salicilato de Metilo Worldrugs e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de utilizar Salicilato de Metilo Worldrugs.
3. Como utilizar Salicilato de Metilo Worldrugs.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Salicilato de Metilo Worldrugs.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

#### 1. O que é Salicilato de Metilo Worldrugs e para que é utilizado

Salicilato de Metilo Worldrugs pertence ao grupo de medicamentos que atuam no aparelho locomotor.

Salicilato de Metilo Worldrugs está indicado no tratamento sintomático das seguintes situações:

- Dores musculares ligeiras a moderadas;
- Contusões;
- Dores reumáticas ligeiras a moderadas (osteoartrose/osteoartrite);
- Dores articulares ligeiras a moderadas;
- Inflamação moderada de origem musculoesquelética.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Salicilato de Metilo Worldrugs

Não utilize Salicilato de Metilo Worldrugs se

- Tem alergia (hipersensibilidade) ao salicilato de metilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- Está a efetuar tratamento com a varfarina;
- Tem pele muito sensível;
- Tem feridas em extensas áreas da pele.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Salicilato de Metilo Worldrugs.

- Este medicamento não deve ser utilizado para outros fins ou de outros modos que os aqui indicados. Estão reportados casos de intoxicação devido ao uso indevido (ingestão) de formulações semelhantes contendo cânfora e mentol.

- Deve evitar-se a aplicação em pele sensível (com menor espessura e com maior permeabilidade aos constituintes ativos, levando a maior absorção sistémica) e/ou com feridas (absorção sistémica) e em extensas áreas de pele.

- A absorção de Salicilato de Metilo Worldrugs é potenciada com o calor e/ou exercício.

- A lanolina, utilizada como excipiente em Salicilato de Metilo Worldrugs pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

A embalagem deste medicamento contém borracha látex. Pode causar reações alérgicas graves.

#### Outros medicamentos e Salicilato de Metilo Worldrugs

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização de tópicos com salicilato de metilo por doentes que, concomitantemente, estão a tomar varfarina, pode originar a potenciação deste último, levando a alterações hematológicas.

#### Salicilato de Metilo Worldrugs com alimentos e bebidas

Não aplicável.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existem dados sobre a utilização de salicilato de metilo em humanos na forma tópica ou oral durante a gravidez ou aleitamento.

Não existe confirmação que indique a presença de constituintes de Salicilato de Metilo Worldrugs no leite materno, através da sua aplicação. Por tal razão, deve considerar-se a

possibilidade da presença de constituintes no leite materno e proceder-se sob vigilância médica.

Deste modo, não se aconselha a utilização de Salicilato de Metilo Worldrugs durante a gravidez e aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Com a utilização de Salicilato de Metilo Worldrugs não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Salicilato de Metilo Worldrugs

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplicar uma quantidade de Salicilato de Metilo Worldrugs entre 1 a 2 g nas áreas afetadas.

A duração do tratamento não deverá ultrapassar as 2 semanas.

A pomada de Salicilato de Metilo Worldrugs é administrada por via cutânea.

Se utilizar mais Salicilato de Metilo Worldrugs do que deveria

As situações de sobredosagem apenas ocorrem com aplicação de quantidades desmesuradas de pomada (muito superior a uma bisnaga), em situações de contraindicação ou por ingestão involuntária. Assim, o aparecimento de sintomas em caso de sobredosagem é de improvável ocorrência.

Caso se tenha esquecido de utilizar Salicilato de Metilo Worldrugs

Se for omitida a administração de uma ou mais doses de Salicilato de Metilo Worldrugs o tratamento deve continuar.

Se parar de utilizar Salicilato de Metilo Worldrugs

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A ocorrência de efeitos secundários prevê-se que seja nula ou muito improvável, dadas as características do produto. Apenas se poderá verificar quando não são seguidos a posologia e modo de aplicação indicados ou se trate de hipersensibilidade a algum dos constituintes.

Os efeitos secundários, que podem ocorrer ao nível do local de aplicação, consistem em: rash, sensação de queimadura, picadas, dor, eritema e prurido.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Salicilato de Metilo Worldrugs

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem.

Conservar na embalagem de origem.

Manter a bisnaga bem fechada para proteger da luz e humidade.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Salicilato de Metilo Worldrugs

A substância ativa é: salicilato de metilo. Cada grama de pomada contém 61,1 mg de salicilato de metilo.

Os outros componentes são: vaselina, lanolina, mentol, cânfora e óleo essencial de terebintina.

Qual o aspeto de Salicilato de Metilo Worldrugs e conteúdo da embalagem

Salicilato de Metilo Worldrugs apresenta-se na forma farmacêutica de pomada, acondicionada em embalagem de Alu com revestimento interno de verniz epoxifenólico, tampa de polietileno de alta densidade pigmentado de branco. No fecho da bisnaga existe uma junta de vedante de látex.

Salicilato de Metilo Worldrugs apresenta-se em embalagens com 20g e 50g.

É possível que não se encontrem comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

WORLD DRUGS, Lda.

Parque Industrial de Mortágua lote 2

3450-232 Mortágua

Portugal

Tel: +351 231 927 510

Fax: +351 231 927 520

E-mail: [infor@worldrugs.pt](mailto:infor@worldrugs.pt)

Fabricante:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em