

Iodex[®]

(iodo + salicilato de metila)

EMS S/A

Pomada dermatológica

0,05g/g + 0,05g/g

IODEX[®]
(iodo e salicilato de metila)

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 28g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada dermatológica contém:

iodo	50 mg
salicilato de metila	50 mg
Excipientes* qsp.....	1g

* ácido oléico, petrolato branco e parafina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Iodex[®] é indicado para o alívio das dores agudas e crônicas tipo musculares, contusões, entorses e manifestações reumáticas (artralgias).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Iodex[®] contém duas substâncias ativas: iodo e o salicilato de metila.

O iodo é pouco absorvido quando aplicado sobre a pele. Possui atividade bactericida potente, além de ser ativo contra fungos, vírus, protozoários, cistos e esporos.

O salicilato de metila, quando aplicado na pele, tem ação irritante e rubefaciente (vermelhidão na pele), além das ações analgésica (alívio da dor) e antiinflamatória características dos salicilatos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não compre este produto se o lacre de proteção estiver violado ou ausente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é indicado somente para uso tópico.

Possível interação medicamentosa do salicilato de metila com uso concomitante de anticoagulantes/salicilatos. Esta informação é generalizada e deve ser avaliada especificamente pelo médico. Consulte o seu profissional de saúde antes de tomar ou suspender qualquer droga ou de iniciar qualquer tratamento.

Se você apresentar qualquer sinal de sangramento, como sangramento de gengivas, hemorragias nasais, fezes escuras, contate seu médico.

Não use este medicamento se a pele estiver quente, como imediatamente antes, durante ou depois de atividades que aumentam a temperatura da pele ou quando o tempo está quente e úmido. Espere até que sua pele tenha esfriado antes da aplicação da medicação. O calor pode aumentar o risco de efeitos colaterais.

Pacientes idosos: Não consta na literatura relatos sobre advertências ou recomendações do uso adequado por pacientes idosos.

Gestantes: risco de pequena quantidade dos princípios ativos serem absorvidos pela pele e atingirem a circulação sanguínea.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Nutrientes: risco de pequena quantidade dos princípios ativos serem absorvidos pela pele e atingirem a circulação sanguínea, e potencial risco de causar Síndrome de Reye no lactente.

Uso em crianças menores que 12 anos: o uso prolongado ou em área extensa pode levar a toxicidade local ou sistêmica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Iodex[®] é uma pomada negra esverdeada, com odor característico, com ausência de partículas negras quando espalhada em camada fina, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fazer aplicações locais com leves massagens, até que a pomada seja absorvida, 2 a 3 vezes ao dia.

Não usar em área com ferimentos, sobre mucosas ou na região dos olhos, boca, nariz, reto e vagina.

Não faça curativo, não cubra e não enfaixe a área afetada. Se o fizer, pode aumentar o risco de efeitos colaterais.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações que podem ocorrer são raras: formação de bolhas, descamação, irritação, coceira ou vermelhidão da pele, formação de úlceras e queimadura na pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A pouca absorção sistêmica dos princípios ativos torna a superdosagem muito improvável.

Os sintomas de superdosagem (quando ingerido) podem ser: dor abdominal, diarreia, febre, náusea, sede e vômitos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.1082

Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chacara Assay – Hortolândia/SP

CEP 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

SAC: 0800-191914

www.ems.com.br

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



Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	N/A	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Pomada dermatológica em embalagem com 28g