

APROVADO EM  
03-05-2024  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Salonpas®  
Pain Relief, 105 mg / 31,5 mg, Emplastro Medicamentoso  
Salicilato de metilo / levomentol

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

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar o medicamento com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Salonpas e para que é utilizado

O medicamento é utilizado para o alívio sintomático da dor nos músculos e articulações associada a entorses e distensões.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Salonpas

Não utilize Salonpas:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento
- se tem problemas alérgicos ou uma história de alergias, especialmente quando toma outros analgésicos, medicamentos para reduzir a febre ou outros anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs)
- se está a tomar medicamentos semelhantes para aliviar a dor, visto que a associação pode causar efeitos secundários; se tiver dúvidas, fale com o seu farmacêutico
- se teve problemas graves de coração
- se tem problemas graves de rins ou de fígado
- se tem úlceras hemorrágicas ou problemas hemorrágicos

- se está no terceiro trimestre (últimos três meses) de gravidez
- em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade

O emplastro não deve ser utilizado em feridas abertas, pele irritada, olhos ou mucosas.

#### Advertências e precauções

- se tem ou tiver tido uma úlcera/hemorragia gástrica ou uma história de úlcera gastrointestinal (do estômago) ou de dispepsia crônica (desconforto após as refeições ou azia)
- se tem antecedentes de asma
- recomenda-se cuidado nos idosos, pois são, geralmente, mais propensos a sofrer efeitos secundários adversos.

O uso prolongado ou repetido do medicamento pode causar problemas de sensibilidade (hipersensibilidade). O tratamento deve ser interrompido, se ocorrerem reações alérgicas (hipersensibilidade).

#### Outros medicamentos e Salonpas

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

Consulte o seu médico antes de utilizar Salonpas, se estiver a tomar anticoagulantes, como a varfarina (medicamentos para diluir o sangue).

#### Gravidez e amamentação

Salonpas não deve ser utilizado se estiver no terceiro trimestre (últimos 3 meses) da gravidez.

A utilização de Salonpas deve ser evitada durante o primeiro e segundo trimestres (primeiros 6 meses) da gravidez.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento se estiver a amamentar.

Se planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhecido.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Salonpas

Nenhuma.

### 3. Como utilizar Salonpas

Limpe e seque a zona afetada antes de aplicar o emplastro. Retire a película plástica e aplique o lado adesivo diretamente sobre a pele.

Método de aplicação:

#### HOW TO APPLY



- 1) Dobre o emplastro e descole a parte central da película.
- 2) Aplique na zona afetada.
- 3) Puxe a película para trás.
- 4) Puxe a outra película para a frente.

Aplique 1 emplastro na zona afetada e deixe-o ficar lá até 8 a 12 horas. Se a dor reaparecer 8 a 12 horas depois da aplicação do primeiro emplastro, pode ser aplicado o segundo emplastro. Utilize apenas 1 emplastro de cada vez. Não utilize mais do que 2 emplastros por dia. Não utilize mais de 3 dias seguidos.

Não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Não mastigue nem engula o emplastro.

Duração do tratamento

Não exceder 3 dias. Se os sintomas persistirem, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Salonpas do que deveria

Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Não foi notificado qualquer caso de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Salonpas

Aplique o medicamento assim que se lembrar e, depois, continue a utilização normal.

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Eritema no local da aplicação

Frequentes (podem afetar até de 1 em 10 pessoas)

- Prurido, dor e calor no local da aplicação

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Erupção cutânea e descoloração no local da aplicação

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Queimaduras no local de aplicação

Doenças do sistema nervoso

Frequentes (podem afetar até de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Prurido e erupção cutânea

Ouvido e labirinto

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Tinido

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED. I.P, através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desde medicamento.

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 21 798 73 97

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

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

## 5. Como conservar Salonpas

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar este medicamento a temperatura inferior a 25°C e na embalagem de origem para proteger da luz.

Quando retirar um emplastro da embalagem, dobre cuidadosamente o lado aberto da saqueta duas vezes para proteger os restantes emplastos da luz.

Não utilize Salonpas após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, ou se tiver passado mais de 3 meses desde a primeira abertura.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Salonpas

- As substâncias ativas são 105 mg de salicilato de metilo e 31,5 mg de levomentol num emplastro.

Os outros componentes são resina de hidrocarboneto saturada alicíclica, parafina líquida, polisobutileno, copolímero em bloco estireno/isopreno/estireno, silicato sintético de alumínio, forro e película plástica.

Qual o aspeto de Salonpas e conteúdo da embalagem

Este medicamento é um emplastro medicamentoso castanho claro de 70 cm<sup>2</sup> com uma camada protetora flexível.

O lado adesivo está protegido por uma película plástica.

1 embalagem contém uma saqueta com 3 ou 5 emplastros.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hisamitsu Italia S.r.l.

Via Paolo da Cannobio 9, 20122 Milão, Itália

Fabricante

Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., 408 Tashirodaikan-machi, Tosu, Saga, 841-0017, Japão

Local da Libertação do Lote

Millmount Healthcare Ltd

Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em: 04/2024