

**BÁLSAMO BENGUÉ®**  
**levomentol + salicilato de metila**

**EMS S/A**

**Pomada dermatológica**

**0,250 g/g + 0,250 g/g**

## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### BÁLSAMO BENGUÉ®

levomentol + salicilato de metila

### APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 0,250 g/g de levomentol + 0,250 g/g de salicilato de metila. Embalagem contendo uma bisnaga com 20 g, 28 g, 40 g ou 60 g.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

levomentol..... 0,250 g  
salicilato de metila ..... 0,250 g

veículo\* q.s.p. ..... 1 g

\*lanolina, petrolato branco e parafina.

## II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BÁLSAMO BENGUÉ® é indicado para o alívio local de dores musculoesqueléticas, como torciclos e contusões.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BÁLSAMO BENGUÉ® quando aplicado na pele dilata os vasos sanguíneos, causando a sensação de frio e, em seguida, efeito analgésico. O tempo médio estimado para início da ação do medicamento é de 30 minutos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BÁLSAMO BENGUÉ® é contraindicado em casos de antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

BÁLSAMO BENGUÉ® também é contraindicado em casos de desordens de coagulação sanguínea, hemorragia gastrointestinal e hemofilia.

**Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.**

**Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida.**

**Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.**

**Uso exclusivo em adultos.**

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

Este medicamento é para uso apenas na pele. Não aplique nos olhos, nariz, genitais e tenha cuidado ao tocar essas áreas enquanto a medicação estiver em suas mãos. Lave bem as mãos após a aplicação. Não inalar. Se você estiver utilizando algum anticoagulante (por exemplo: varfarina, cumarina), antes de utilizar BÁLSAMO BENGUÉ® consulte seu médico.

**O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.**

**O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

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

**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.**

Aspecto do medicamento: pomada homogênea, levemente amarelada, com odor característico, 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?**

BÁLSAMO BENGUÉ® deve ser aplicado 3 (três) vezes ao dia (de 8 em 8 horas) sobre a região afetada.

Após a aplicação, massagear levemente a área afetada até que o produto seja absorvido.

Evitar a aplicação em áreas muito grandes e a aplicação repetida.

Suspender o uso em caso de irritação ou reação alérgica. Não usar em pele ferida ou mucosa.

Este medicamento deve ser utilizado apenas na pele.

Não ultrapassar a posologia máxima diária de 3 (três) aplicações. Recomenda-se o uso por curto período (menor tempo possível), até o desaparecimento dos sintomas.

**Não faça curativo, não cubra, 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.**

**Uso exclusivo em adultos.**

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

Em caso de esquecimento de uma dose, utilizar assim que lembrar e continuar o tratamento normalmente. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**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?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência da pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ulceração superficial da pele.

O levomentol pode causar reações de hipersensibilidade. Raramente, foram relatadas a ocorrência de dermatite de contato, erupções cutâneas e urticária.

Pessoas com hipersensibilidade ao ácido salicílico estão mais expostas a efeitos adversos.

**Não use este medicamento se a pele estiver quente, como por exemplo, antes, durante ou depois de atividades que aumentam a temperatura da pele (tomar banho em água quente, piscina, banho de sol, exercícios pesados), ou quando o tempo estiver quente/úmido. Espere até que sua pele tenha esfriado antes de aplicar o medicamento. O calor pode aumentar o risco de efeitos colaterais.**

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

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

A baixa absorção sistêmica do salicilato de metila e do levomentol tópico torna a superdosagem muito improvável.

**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.**

### **III. DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0235.1067

Registrado e produzido por: EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/ SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/07/2025.**

SAC 0800 019 19 14



**bula-pac-657280-EMS-v1**

**BÁLSAMO BENGUÉ®**  
**levomentol + salicilato de metila**

**EMS S/A**

**Gel**

**0,100 g/g + 0,150 g/g**

## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### BÁLSAMO BENGUÉ®

(levomentol + salicilato de metila)

### APRESENTAÇÕES

Gel com 0,100 g/g de levomentol + 0,150 g/g salicilato de metila. Embalagem contendo uma bisnaga com 20 g, 28 g, 40 g ou 60 g.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

levomentol ..... 0,100 g

salicilato de metila ..... 0,150 g

veículo\* q.s.p. ..... 1 g

\*carbômer 980, dietildi-hexilamina, benzofenona, álcool de lanolina acetilada + polissorbato 80 + acetato de cetila + acetato de estearila + acetato de oleíla, propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, álcool etílico e água purificada.

## II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BÁLSAMO BENGUÉ® é indicado para o alívio local de dores musculoesqueléticas, como torcicolos e contusões.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BÁLSAMO BENGUÉ® quando aplicado na pele dilata os vasos sanguíneos, causando a sensação de frio e, em seguida, efeito analgésico. O tempo médio estimado para início da ação do medicamento é de 30 minutos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BÁLSAMO BENGUÉ® é contraindicado em casos de antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

BÁLSAMO BENGUÉ® também é contraindicado em casos de desordens de coagulação sanguínea, hemorragia gastrointestinal e hemofilia.

**Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.**

**Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida.**

**Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.**

**Uso exclusivo em adultos.**

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

Este medicamento é para uso apenas na pele. Não aplique nos olhos, nariz, genitais e tenha cuidado ao tocar essas áreas enquanto a medicação estiver em suas mãos. Lave bem as mãos após a aplicação. Não inalar. Se você estiver utilizando algum anticoagulante (por exemplo: varfarina, cumarina), antes de utilizar BÁLSAMO BENGUÉ® consulte seu médico.

O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

**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.**

Aspecto do medicamento: gel homogêneo, incolor, translúcido, com odor de mentol, isento 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?**

BÁLSAMO BENGUÉ® deve ser aplicado 3 (três) vezes ao dia (de 8 em 8 horas) sobre a região afetada.

Após a aplicação, massagear levemente a área afetada até que o produto seja absorvido.

Evitar a aplicação em áreas muito grandes e a aplicação repetida.

Suspender o uso em caso de irritação ou reação alérgica. Não usar em pele ferida ou mucosa.

Este medicamento deve ser utilizado apenas na pele.

Não ultrapassar a posologia máxima diária de 3 (três) aplicações. Recomenda-se o uso por curto período (menor tempo possível), até o desaparecimento dos sintomas.

**Não faça curativo, não cubra, 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.**

**Uso exclusivo em adultos.**

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

Em caso de esquecimento de uma dose, utilizar assim que lembrar e continuar o tratamento normalmente. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**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?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência da pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ulceração superficial da pele.

O levomentol pode causar reações de hipersensibilidade. Raramente, foram relatadas a ocorrência de dermatite de contato, erupções cutâneas e urticária.

Pessoas com hipersensibilidade ao ácido salicílico estão mais expostas a efeitos adversos.

**Não use este medicamento se a pele estiver quente, como por exemplo, antes, durante ou depois de atividades que aumentam a temperatura da pele (tomar banho em água quente, piscina, banho de sol, exercícios pesados), ou quando o tempo estiver quente/úmido. Espere até que sua pele tenha esfriado antes de aplicar o medicamento. O calor pode aumentar o risco de efeitos colaterais.**

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

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

A baixa absorção sistêmica do salicilato de metila e do levomentol tópico torna a superdosagem muito improvável.

**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.**

### **III. DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0235.1067

Registrado e produzido por: EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/ SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/07/2025.**

SAC 0800 019 19 14



bula-pac-657280-EMS-v1

**BÁLSAMO BENGUÉ®**  
**levomentol + salicilato de metila**

**EMS S/A**

**Solução aerossol**

**10 mg/g + 50 mg/g**

## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### BÁLSAMO BENGUÉ®

(levomentol + salicilato de metila)

### APRESENTAÇÕES

Solução aerosol de 10 mg/g de levomentol + 50 mg/g de salicilato de metila. Embalagem contendo 1 tubo com 60g ou 120g.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama da solução aerosol contém:

levomentol ..... 10 mg  
salicilato de metila ..... 50 mg

excipientes\* q.s.p ..... 1 g

\*álcool etílico, propilenoglicol e butano.

## II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BÁLSAMO BENGUÉ® é indicado para o alívio local de dores musculoesqueléticas, como torciclos e contusões.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BÁLSAMO BENGUÉ® quando aplicado na pele dilata os vasos sanguíneos, causando a sensação de frio e, em seguida, efeito analgésico. O tempo médio estimado para início da ação do medicamento é de 30 minutos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BÁLSAMO BENGUÉ® é contraindicado em casos de antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

BÁLSAMO BENGUÉ® também é contraindicado em casos de desordens de coagulação sanguínea, hemorragia gastrointestinal e hemofilia.

**Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.**

**Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida.**

**Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.**

**Uso exclusivo em adultos.**

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

Este medicamento é para uso apenas na pele. Não aplique nos olhos, nariz, genitais e tenha cuidado ao tocar essas áreas enquanto a medicação estiver em suas mãos. Lave bem as mãos após a aplicação. Não inalar. Conteúdo sob pressão. É inflamável. Não pulverizar perto do fogo. O vasilhame, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Não use ou guarde em lugar quente, próximo a chamas ou exposto ao sol. Nunca coloque esta embalagem no fogo ou incinerador.

Se você estiver utilizando algum anticoagulante (por exemplo: varfarina, cumarina), antes de utilizar BÁLSAMO BENGUÉ® consulte seu médico.

**O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.**

**O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.**

**Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Proteger do calor.

**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.**

Aspecto do medicamento: solução límpida, incolor, odor característico, isenta de partículas e material estranho.

**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?**

**Agite bem antes de usar.**

BÁLSAMO BENGUÉ® deve ser administrado em 3 (três) aplicações diárias sobre a região afetada (de 8 em 8 horas). Evitar a aplicação em áreas muito grandes e a aplicação repetida.

No momento de usar, evite inalação deste produto e proteja os olhos durante a aplicação. Suspenda o uso em caso de irritação ou reação alérgica. Não usar em pele ferida ou mucosa.

Este medicamento deve ser utilizado apenas na pele.

Não ultrapassar a posologia máxima diária de 3 (três) aplicações. Recomenda-se o uso por curto período (menor tempo possível), até o desaparecimento dos sintomas.

**Não faça curativo, não cubra, 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.**

**Uso exclusivo em adultos.**

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

Em caso de esquecimento de uma dose, utilizar assim que lembrar e continuar o tratamento normalmente.

No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**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?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência da pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ulceração superficial da pele.

O levomentol pode causar reações de hipersensibilidade. Raramente, foram relatadas a ocorrência de dermatite de contato, erupções cutâneas e urticária.

Pessoas com hipersensibilidade ao ácido salicílico estão mais expostas a efeitos adversos.

**Não use este medicamento se a pele estiver quente, como por exemplo, antes, durante ou depois de atividades que aumentam a temperatura da pele (tomar banho em água quente, piscina, banho de sol, exercícios pesados), ou quando o tempo estiver quente/úmido. Espere até que sua pele tenha esfriado antes de aplicar o medicamento. O calor pode aumentar o risco de efeitos colaterais.**

**Informe 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 baixa absorção sistêmica do salicilato de metila e do levomentol tópico torna a superdosagem muito improvável.

**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.**

**III. DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0235.1067

Registrado por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/ SP - CEP: 13186-901  
C.N.P.J: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

Produzido por: **Envase Tecnologia de Aerosóis Ltda**  
Osasco/ SP

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/07/2025.**

SAC 0800 019 19 14



bula-pac-657280-EMS-v1

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA 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
27/06/2014	0508748/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	(0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 20 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 28 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G
16/07/2014	0569085/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	(10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G
							8. Posologia e modo de usar	VPS	(10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G
							6. como devo usar este medicamento	VP	(0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 20 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 28 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G
05/03/2015	0199524/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0407004/14-6	1317 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	22/09/2014	Apresentações: inclusão das apresentações 40g e 60g para pomada e gel e inclusão da apresentação de 120g para a forma farmacêutica aerosol.	VP/VPS	(0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 40 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 60 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 40 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 120 G
30/10/2015	0954624/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do Medicamento	VP/VPS	(0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 20 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 28 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 40 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 60 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G

									(0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 40 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 120 G
23/04/2021	1555808/21-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	(0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 20 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 28 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 40 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 60 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 40 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 120 G
18/04/2024	0494764/24-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/08/2022	4482320/22-7	10207 - ESPECÍFICO - Atualização de especificações e métodos analíticos	02/05/2023	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?  7.Cuidados de armazenamento do medicamento.	VP  VPS	(0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 40 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 60 G
			29/03/2019	0284887/19-2	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	13/03/2023	Adequação da descrição dos componentes da fórmula conforme lista DCB atual; Identificação e apresentação do medicamento; 1. Indicações; 2.Como este medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	(0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 20 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 28 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 40 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 60 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 40 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 120 G

							6.Como devo usar este medicamento? 7.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?  Adequação da descrição dos componentes da fórmula conforme lista DCB atual; - Identificação e apresentação do medicamento; 1. Indicações; 2.Resultados de eficácia; 3.Características farmacológicas; 4.Contraindicações; 5.Advertências e precauções; 7.Cuidados de armazenamento do medicamento; 8.Posologia e modo de usar; 9.Reações adversas.	VPS	
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (apenas para forma farmacêutica solução aerosol) III. DIZERES LEGAIS	VP  (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 20 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 28 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 40 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 60 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 40 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 120 G	

							I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	---	-----	--