



Ureadin® 20

ureia 20%

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

creme

0,2 g/g

Ureadin® 20

ureia 20%

creme

APRESENTAÇÃO

Creme 0,2 g/g: embalagem com 50g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de UREADIN 20 creme contém:

ureia..... 0,2g

veículo q.s.p. 1 g

(miristato de isopropila, petrolato líquido, sorbitol, monoestearato de glicerila, estearato de macrogol, octanoato de cetearila, dimeticona, álcool cetílico, ácido esteárico, óleo de abacate (*Persea gratissima*), carbômer 941, crospolímero de acrilatos e acrilato de alquila, alantoína, metilparabeno, propilparabeno, essênciia, hidróxido de sódio, bronopol, ácido láctico e água deionizada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

UREADIN 20 é indicado como hidratante, emoliente e queratolítico no tratamento da pele seca e áspera, hiperqueratoses, ictioses, eczemas e calosidades em áreas espessadas como mãos, cotovelos, joelhos e pés.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A ureia tem uma ação hidratante e queratolítica bem documentada na literatura médica. A ação queratolítica da ureia, ou seja, capacidade de lise proteica com descamação do estrato córneo é observada em concentrações superiores a 20%¹. Um estudo clínico para avaliar o potencial hidratante de UREADIN 20 demonstrou aumento significativo na hidratação cutânea e redução significativa na perda de

água transepidermica (TEWL) imediatamente e 16 horas após a aplicação do produto². Em outro estudo clínico realizado com UREADIN 20 o mesmo se mostrou efetivo na redução das manifestações clínicas da xerose, como prurido, descamação, hiperqueratose e pele ressecada, com alta tolerabilidade ao tratamento³.

1. Reab W. Biological functions and therapeutic properties of urea. *J Appl Cosmetol* 1997; 15: 115-23.
2. Data on file.
3. Pibernat MR, et al. Clinical and instrumental evaluation of the efficacy and safety of 20% urea cream in the treatment of xerosis. Pôster apresentado no 11º Congresso da Academia Européia de Dermatologia e Venereologia, Praga 2002.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

UREADIN 20 contém ureia a 20%, que é um dos componentes do Fator de Hidratação Natural (FHN), responsável pelo conteúdo hídrico da camada córnea. Em situações normais, a concentração de ureia representa 4% a 7% do FHN. Quando aplicada topicalmente, a ureia apresenta ação hidratante, queratolítica e descamativa, devido à sua capacidade de solubilizar e desnaturar as proteínas da pele (ação proteolítica) e aumentar a hidratação pela capacidade de atrair e reter água.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pessoas com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

UREADIN 20 é exclusivamente para uso externo. Não deixe entrar em contato com os olhos, nem utilize o produto em áreas próximas aos mesmos. Em caso de exposição accidental na região ocular, lavar com bastante água. Evitar o contato com

mucosas. Não aplicar em áreas de pele lesada e/ou inflamada, bem como sobre feridas e áreas com solução de continuidade, pois pode haver ardência local. Caso isso ocorra, descontinuar o tratamento.

Embora estudos apropriados com ureia tópica em idosos não terem sido realizados, problemas específicos à geriatria não limitam a utilidade dos mesmos nos pacientes idosos.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas com a ureia, desde que ela seja utilizada de maneira tópica e adequada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

UREADIN 20 deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação

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.

Características físicas e organolépticas

UREADIN 20 é um creme de coloração branca.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

UREADIN 20 é de uso tópico, não se recomenda o uso por outra via não indicada na bula. Aplicar UREADIN 20 uniformemente sobre as áreas ressecadas e espessadas da pele, 2 a 3 vezes ao dia até melhora dos sinais e sintomas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações com frequência desconhecida: vermelhidão ou irritação local.

Caso ocorra alguma dessas reações, interrompa o uso do produto.

Atenção: Este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não existe um antídoto específico disponível para a superdose tópica crônica. O tratamento é sintomático, de suporte e consiste na descontinuação da terapia.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

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

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos
CRF-SP nº 10.772

MS – 1.0181.0419

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

Fabricado sob licença de ISDIN SA - Barcelona - Espanha

IB120413a

Medley.
UMA EMPRESA SANOFI

 **ISDIN**


S.I.M.
Serviço de
Informativos Medley
0800 7298000
www.medley.com.br



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
0568417/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	15/07/2013	Não se aplica (versão inicial)
Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2013	29/11/213	Dizeres Legais