



Hipoglós®

Procter & Gamble do Brasil S.A

Pomada Dermatológica

retinol 5000 UI/g
colecalciferol 900 UI/g
óxido de zinco 150 mg/g
óleo de fígado de bacalhau 86,6 mg/g



I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hipoglós®

retinol

colecalciferol

óxido de zinco

óleo de fígado de bacalhau

Pomada Dermatológica

APRESENTAÇÕES

Pomada.

Tubos plásticos contendo 35g, 45g, 70g, 90g, 105g e 135g.

USO TÓPICO

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de **Hipoglós®** contém: 5.000 UI de retinol, 900 UI de colecalciferol, 150 mg de óxido de zinco e 86,6 mg de óleo de fígado de bacalhau.

Excipientes: vitamina E, óleo de amendoim, lanolina, talco, óleo mineral, petrolato branco, PEG-30 dipolihidroxiestearato, polietileno, butil-hidroxianisol, essência de lavanda, metilparabeno, edetato dissódico, vanilina, propilparabeno e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hipoglós® é indicado para proteger a delicada pele do bebê das assaduras, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Sua formulação única, com vitaminas A (retinol) e D (colecalciferol) incorporadas a agentes emolientes e hidratantes, forma uma camada protetora contra substâncias presentes nas fezes e urina que causam assaduras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hipoglós® forma uma barreira de proteção na pele, o que evita o contato com a urina e fezes.

Hipoglós® tem na sua fórmula o óxido de zinco que age neutralizando os fatores de irritação da pele e facilitando a reparação e cicatrização. O óxido de zinco evita a modificação da acidez normal da pele local e, com a vitamina A e D em base de óleo forma uma barreira de proteção da pele contra a urina, fezes e transpiração. **Hipoglós®** ajuda proteger a pele por meio da redução da fricção e da formação de uma camada protetora (principalmente entre a pele e as roupas ou fraldas).

O óleo de fígado de bacalhau auxilia a ação dos emolientes e ajuda na manutenção da hidratação da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipoglós® é contraindicado para crianças alérgicas ao óxido de zinco, vitamina A ou D, óleo de fígado de bacalhau ou a qualquer ingrediente do produto.

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

A melhor forma de tratamento e prevenção de assaduras é a troca frequente da fralda, o que evita o contato prolongado com a urina e as fezes.



Hipoglós® não trata infecções provocadas por bactérias ou fungos.

Para não irritar a pele do bebê, devido à fricção mecânica durante as trocas de fraldas e limpeza do períneo, a retirada total de **Hipoglós®** a cada troca de fralda não é obrigatória.

Em casos raros, o óxido de zinco pode causar irritação da pele com o uso continuado do produto.

Evite o contato do produto com os olhos.

Uso concomitante com outros medicamentos

Nenhuma interação específica com **Hipoglós®** é conhecida até o momento.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Evitar calor excessivo (superior a 40°C).

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.

Hipoglós® consiste de uma pomada branca a amarelada com odor característico.

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?

O uso diário de **Hipoglós®** a cada troca de fralda diminui a ocorrência de assaduras em crianças.

Antes de trocar a fralda, lave bem suas mãos.

Limpe cuidadosamente a pele do bebê, aplique uma quantidade generosa de **Hipoglós®** e massageie suavemente para espalhar a pomada, formando uma camada protetora em toda a área coberta pela fralda, para evitar o contato da urina e fezes com a pele, principalmente à noite.

Lave as mãos imediatamente após a aplicação da pomada.

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?

Se você esqueceu-se de usar o **Hipoglós®** na última troca de fralda, use assim que se lembrar e continue a usá-lo normalmente a cada troca de fralda.

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?



Quando **Hipoglós®** é utilizado como indicado o aparecimento de eventos adversos é raro.

Em caso de reação adversa interrompa o uso imediatamente e informe seu médico.

Houve relatos da seguinte reação adversa:

Classificação por sistema ou órgão	Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbio de pele e tecidos subcutâneos	Irritação 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?

Em caso de superdose ou ingestão accidental, procure auxílio médico imediatamente.

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

M.S.: 1.2142.0010

Farm. Resp.: Gustavo Kooji Miyada – CRF SP: 73.419

Fabricado por:

Procter & Gamble do Brasil S.A

Rua Francisco Pereira Dutra, 2405 – Estiva- Louveira – SP

CNPJ: 59.476.770/0022-82.

Indústria Brasileira

Registrado por:

Procter & Gamble do Brasil S.A

Avenida Guaruba, 740 – Distrito Industrial – Manaus – AM

CNPJ: 59.476.770/0001-58

Marcas Registradas por The Procter & Gamble Co.

SAC: 0800 701 5515, CAIXA POSTAL 19226, CEP: 04505-970, SÃO PAULO – SP

www.hipoglos.com.br

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/09/2014





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. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	0484594/14-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/06/2014	-----	-----	-----	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.
-----	-----	-----	26/06/2014	0502931/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.



-----	-----	-----	06/08/2014	0647074/14-2	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.
			03/09/2014	-----	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 35 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 70 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X



							105 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.
--	--	--	--	--	--	--	---