

LACTREX®
lactato de amônia
LOÇÃO
120 mg/mL

LACTREX®
lactato de amônio
alantoína

APRESENTAÇÃO

Loção para uso tópico, contendo 120 mg de lactato de amônio, 1 mg de alantoína por grama de produto.
Frasco contendo 120 mL.

USO DERMATOLÓGICO.

USO ADULTO E PEDIÁTICO.

COMPOSIÇÃO

Cada g do produto contém:

Lactato de amônio.....	120 mg
Alantoína.....	1 mg

Excipiente constituído veículo, monoestearato de glicerila, estearato de PEG-100, álcool cetoestearílico, cetete, álcool cetílico, petrolato branco, octanoato de octila, dimeticona, linoleato de glicerila, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, isobutilparabeno, butil-hidroxianisol e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

LACTREX® é indicado para o tratamento de peles secas e ásperas, da ictiose vulgar (pele ressecada e escamosa) e da hiperqueratose (excesso da proteína queratina que enrijece a pele) palmar e plantar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo clínico utilizando emulsão de lactato de amônio 12% de aplicação tópica em 24 indivíduos com histórico de pele seca. Os resultados referentes à hidratação da pele foram verificados nos tempos de 15 e 30 dias. Os parâmetros analisados foram o ressecamento da pele, a descamação e o prurido (coceira). Os indivíduos tratados apresentaram redução significativa dos índices de gravidade do ressecamento, da descamação e do prurido medido em 15 dias, a pontuação não foi significativamente diferente no trigésimo dia.

Vilaplana, J., et al. Clinical and Non-invasive Evaluation of 12% Ammonium Lactate Emulsion for the Treatment of Dry Skin in Atopic and Non-atopic Subjects. Acta Derm Venereol (Stockh) 1992; 72: 28-33.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Lactato de amônio é um produto derivado de um AHA (sal do ácido lático), com propriedades umectantes e com alta capacidade de reter água quando aplicado sobre a pele.

LACTREX® hidrata a pele devida à ação do ácido lático, um dos componentes do Fator Natural de Hidratação.

Farmacodinâmica

O ácido lático se fixa aos grupos polares da queratina (proteína da pele), aumentando o conteúdo de água no extrato córneo e conferindo maior elasticidade à pele. O ácido lático é um alfa-hidroxiácido que diminui a coesão dos corneócitos, favorecendo a descamação cutânea.

LACTREX® estimula a proliferação celular por ação sinérgica com a alantoína, restabelecendo a integridade da epiderme.

LACTREX® alivia o prurido associado às condições de ressecamento cutâneo e pode ser usado como coadjuvante na fototerapia para psoríase.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao lactato de amônio, alantoína ou outros componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não aplicar o produto em pálpebras, lábios, membranas mucosas e sobre a pele irritada ou ferida.

Em caso de gravidez ou amamentação, procure seu médico antes de usar o produto. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Após o banho, ou após o uso de produtos de limpeza da pele, aguardar por no mínimo 20 minutos para aplicação do LACTREX®.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram conduzidos estudos de interação medicamentosa com LACTREX®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15C° - 30C°), protegido do calor e da luz solar.

O produto tem validade de 36 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o na sua embalagem original.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Agite o produto antes de usar.

Aplicar uma fina camada sobre a pele limpa e seca, 2 a 3 vezes ao dia, massageando suavemente até a completa penetração do produto.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações indesejáveis, principalmente quando a pele se encontra bastante afetada, tais como: ardor temporário, sensação de queimação, eritema, descamação. Pode ocorrer um ardor temporário se aplicar sobre a pele úmida. Em caso de irritação, suspenda o tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao 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

Até o momento não há relatos de intoxicação em seres humanos. A concentração de princípio ativo presente no produto é toxicologicamente irrelevante.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2916.0026

Farm. Resp.: Carla Sapiensa Justino – CRF-SP nº 31.358

Fabricado por:

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 - Condomínio Tech Town

CEP: 13186-904

Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor

0800-0155552

sac@galderma.com

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VPS	Loção contendo 120 mg de lactato de amônio e 1 mg de alantoína por grama de produto. Frasco contendo 120 mL.