

Pomaderme®
(retinol + colecalciferol + óxido de zinco)

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

pomada dermatológica

5000 UI/g + 900 UI/g + 0,15 g/g

Pomaderme®
retinol + colecalciferol + óxido de zinco

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pomaderme®
retinol + colecalciferol + óxido de zinco

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica contendo 5.000 UI/g de retinol (vitamina A), 900 UI/g de colecalciferol (vitamina D) e óxido de zinco 0,15g/g. Bisnaga contendo 45 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

retinol (vitamina A)	5000 UI
colecalciferol (vitamina D)	900 UI
óxido de zinco.....	0,15 g
excipiente* q.s.p.	1 g

* talco, butil-hidroxitolueno, petrolato líquido, petrolato branco, álcool etílico, óleo de fígado de cação, parafina, lanolina, acetato de dextroalfatocoferol, vanilina, laurilsulfato de sódio, essência de lavanda e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Proteger a delicada pele do bebê das assaduras, nas queimaduras e eczemas.

Pomaderme® pomada auxilia no tratamento de cicatrização das rachaduras do bico do seio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vários estudos indicam a aplicação de pomada ou pasta que contenha óxido de zinco em sua composição. Estudo realizado para avaliar as alterações subclínicas nas funções da camada córnea da pele com dermatite, durante o tratamento com a pasta de óxido de zinco e vaselina, demonstrou que preparação à base de óxido de zinco reduziu a força de atrito da pele com a fralda, além de redução também do risco de infecção por fungo.¹

Os retinóides tópicos inibem o acúmulo de leucócitos polimorfonucleares (PMN), uma característica fundamental de dermatoses inflamatórias, além de reduzir as lesões inflamatórias numéricas.²

A aplicação tópica da vitamina D tem sido relacionada ao aumento da expressão do peptídeo LL-37 antimicrobiano na pele humana. O LL-37 é um peptídeo antimicrobiano prevalentemente expresso por queratinócitos que desempenha várias funções na saúde da pele, incluindo o controle de flora microbiana na pele intacta e danificada, atrairendo células do sistema imunológico, promovendo a reparação epitelial, e aumentando a angiogênese necessária para a cicatrização da pele. Diminuição da expressão de vários peptídeos antimicrobianos tem sido relatada em determinadas condições da pele, tais como dermatite atópica e úlceras crônicas da perna.³

Referências bibliográficas:

1. Xhaulaire-Uhoda, E.; Henry, F.; Piérard-Franchimont, C.; Piérard, G.E. Electrometric assessment of the effect of a zinc oxide paste in diaper dermatitis. *Int J Cosmet Sci.* 2009 Oct;31(5):369-74.
2. Wozel, G.; Chang, A.; Zultak, M.; et al. The effect of topical retinoids on the leukotriene-B4-induced migration of polymorphonuclear leukocytes into human skin. *Arch Dermatol Res.* 1991; 283(3):158-161.
3. Zasloff, M. Sunlight, vitamin D, and the innate immune defenses of the human skin. *J Invest Dermatol.* 2005; 125:xvi-xvii.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sua fórmula com vitaminas A (retinol) e D (colecalciferol) incorporadas a agentes penetrantes, emolientes e hidratantes, forma uma camada protetora contra substâncias presentes nas fezes e urina que causam as assaduras.

As vitaminas A e D são conhecidas como eficazes nas afecções dermatológicas em geral, pois apresentam ação revitalizante, facilitando a reconstituição do epitélio. A associação das vitaminas A e D e agentes penetrantes, emolientes e hidratantes vão proporcionar uma sensação de hidratação e frescor. O óxido de zinco apresenta ação dermoprotetora, completando assim a formulação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pomaderme® é indicado para uso externo e não deve ser ingerido e nem utilizado em mucosas. Não aplicar nos olhos.

Lactação: Não há informações sobre o risco do uso deste medicamento durante a lactação, mas evite usar grandes quantidades de Pomaderme® ao redor do mamilo. Informar ao médico se está amamentando.

Pacientes idosos: Não existem na literatura, relatos sobre advertências ou recomendações sobre o uso deste medicamento por pacientes idosos.

Categoria C de risco de gravidez: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram detectados relatos de interações medicamentosas entre o uso de Pomaderme® concomitantemente com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter a bisnaga tampada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O prazo de validade do produto é de 24 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.

Aspecto físico:

Pomaderme® apresenta-se como pomada homogênea, branca tendendo ao creme, com odor característico, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pomaderme® é indicado para uso externo e não deve ser ingerido e nem utilizado em mucosas. Não aplicar nos olhos.

Nos casos de assaduras: A cada troca de fraldas, limpe cuidadosamente a pele do bebê e aplique uma camada da pomada sobre a área a proteger, massageando suavemente.

Outros usos: Limpar cuidadosamente a pele da área lesada com água previamente fervida e aplicar sobre a mesma uma camada de Pomaderme®. Repetir a aplicação 2 vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): irritação na pele com o uso deste medicamento.

Em caso de reação adversa, interrompa o uso imediatamente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não existem relatos de casos de superdosagem em função de Pomaderme® ser de uso tópico e ter absorção sistêmica insignificante. Entretanto, em casos de uso acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais e procurar o centro de saúde mais próximo.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS. nº 1.6773.0347

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira – CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay – Hortolândia-SP / CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia / SP

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

SAC 0800-500600
www.legrandpharma.com.br



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
11/06/2014	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cartucho com 1 bisnaga de 45g de pomada dermatológica.