



HIPODERMON

**(colecalfiferol, óxido de zinco e
palmitato de retinol)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pomada Dermatológica

900U.I/g + 150mg/g + 5000U.I/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HIPODERMON®

colecalfiferol, óxido de zinco e palmitato de retinol.

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica

Embalagem contendo 1 ou 50* bisnagas com 45g.

*Embalagem hospitalar

USO TÓPICO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de HIPODERMON® pomada contém:

colecalfiferol (vitamina D3).....900U.I

óxido de zinco.....150mg

palmitato de retinol (vitamina A).....5000U.I

excipientes q.s.p1g

(cloreto de benzalcônio, metilparabeno, propilparabeno, petrolato líquido, petrolato branco, glicerol, talco, butilidroxitolueno, essência baby, lanolina, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, edetato dissódico, cera autoemulsificante aniônica, álcool etílico e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Hipodermon[®] é destinado para proteger a delicada pele do bebê contra irritações da pele, provocadas por agentes naturais (sol, vento, poeira, água do mar, etc.) e por substâncias presentes nas fezes e urina que causam assaduras. Sua fórmula com vitamina A (retinol) e vitamina D (colecalciferol) incorporadas a agentes penetrantes, emolientes e hidratantes, formam uma camada protetora contra estes agentes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A cicatrização de feridas foi reforçada em dois pacientes com úlceras epidérmicas com a aplicação tópica de vitamina A. Um jovem de 18 anos de idade, do sexo feminino com lúpus eritematoso sistêmico, que estava sendo tratada com prednisona e azatioprina desenvolveu uma úlcera de perna pós-traumática, que não apresentava melhora após 18 dias. Três dias após o início da aplicação tópica de vitamina A, a granulação e a epitelização da lesão ocorreu, e a ferida cicatrizou completamente dentro de 28 dias. Em um segundo caso, uma criança de 5 anos de idade, desenvolveu uma úlcera medicamentosa, o que não foi curado após 45 dias. A mãe da criança notou significativa melhora, dois dias após a administração de uma preparação oral de vitaminas contendo 5000 unidades internacionais (UI). Este medicamento foi interrompido por uma semana, e preparação tópica de vitamina A foi aplicado com melhora dramática. Os autores trataram um total de 10 desses pacientes, dois pacientes sem melhora em suas lesões e um efeito benéfico em 8 pacientes.¹

Um estudo teve o objetivo de investigar o efeito do zinco aplicado topicamente na cura da úlcera de perna e examinar seu efeito sobre alguns mecanismos na cicatrização de feridas, utilizando modelos animais padronizados. O estudo duplo-cego, envolvendo 37 pacientes com úlcera de perna, com os níveis de zinco sérico baixo, o óxido de zinco aplicado topicamente promoveu limpeza e reepitelização, foi observado também que infecções e deteriorações das úlceras eram menos comuns em pacientes tratados com óxido de zinco. A epitelização das úlceras de perna, foi reforçada com óxido de zinco aplicado topicamente em feridas de espessura parcial em suínos com níveis normais de zinco no organismo.

Em ratos normais, o crescimento bacteriano em feridas de espessura total foi reduzido com óxido de zinco tópico, porém esse resultado não foi observado nos ratos diabéticos hiperglicêmicos. Os autores concluíram que o zinco tópico pode estimular a cicatrização de úlceras da perna, aumentando a reepitelização, diminuindo a inflamação e o crescimento bacteriano. Quando o zinco é aplicado em feridas não só corrige um déficit de zinco local, mas também atua farmacologicamente.²

O óxido de zinco (25% -40%), em formulações como pastas e ungentos são seguros e eficazes para a assaduras de fralda, mas em concentrações mais elevadas são difíceis de remover da pele do bebê, devido à sua natureza da espessura e aderência. É o principal ingrediente ativo em produtos para assaduras, acompanhados das vitaminas A + D.³

Referências bibliográficas:

1. Hunt TK, Ehrlich HP, Garcin HA, et al: Effect of vitamin A on reversing the inhibitory effect of cortisone on healing of open wounds in animals and man. *Ann Surg.* 1969; 170:633-40.
2. Agren MS. Studies on zinc in wound healing. *Acta Derm Venereol Suppl (Stockh).* 1990;154:1-36.
3. Pray WS. Helping parents treat diaper rash. *US Pharm.* 2012;37(3):12-15.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina A é necessária para o crescimento e desenvolvimento do osso, visão, reprodução, e para a diferenciação e manutenção de tecido epitelial. A deficiência de vitamina A está associada com a função imunológica diminuída e cicatrização retardada. As formas biologicamente ativas de vitamina A são: o retinol, retinal e ácido retinóico. A pele é um importante tecido retinóide-responsivo. As células na epiderme e derme contêm proteínas e receptores que medeiam os efeitos biológicos dos metabolitos da vitamina A na pele.

O óxido de zinco funciona como protetor mecânico da barreira da pele, não apresentando efeitos tóxicos ou adversos conhecidos. Além da sua ação farmacológica, age também através da correção de um déficit local de zinco, quando aplicado topicamente. Demonstrou-se *in vitro* que o óxido de zinco promove degradação do colágeno nos tecidos necróticos da crosta da pele, provavelmente pelo aumento da atividade de metaloproteinases: esse pode ser um dos mecanismos que explicam sua ação anti-inflamatória e o efeito positivo na cicatrização de úlceras da pele. Provavelmente o óxido de zinco acelera o processo de cicatrização através do aumento da expressão dos genes para o fator de crescimento IGF-1 (insulina like growth factor) no tecido de granulação. Demonstrou-se ação do óxido de zinco estimulando a reepitelização: Em células basais da epiderme, tanto de pele íntegra como não íntegra de ratos, aumenta

o índice mitótico, quando empregado em concentração de 25 mg. Além desses efeitos, há também um efeito antibacteriano indireto atribuído ao óxido de zinco, que seria mediado pelos sistemas locais de defesa e não por ação direta contra bactérias.

A aplicação de petrolato puro sobre a pele provoca redução de aproximadamente 50% na perda de água da pele, medida após 40 minutos da aplicação, devido à propriedade oclusiva do petrolato, e resulta em ação emoliente que melhora a função de barreira mecânica da pele. O petrolato é um veículo altamente lipofílico e hidrofóbico que, quando associado ao óxido de zinco, rodeia as partículas do pó desse último, impedindo a absorção de água ou de exsudatos. Preparações contendo dois componentes imiscíveis, como pó de óxido de zinco suspenso em um veículo lipofílico como petrolato, não têm características absorptivas, sendo altamente oclusivas. O petrolato pode se incorporar à camada externa do estrato córneo da pele durante o processo de cicatrização e auxilia na diminuição do processo inflamatório, até que se complete a migração das células epiteliais para a superfície da pele lesada.

O óxido de zinco é um adstringente e antisséptico que exerce ação suavizante, cicatrizante e protetora da pele nas afecções que apresentam erupções superficiais.

O óxido de zinco, a vitamina A e a vitamina D associados, incorporados a agentes penetrantes e hidratantes, formam uma camada que protege a pele do bebê contra as indesejáveis assaduras.

O colecalciferol (vitamina D3) e/ou ergocalciferol (vitamina D2), constituem o que é conhecido comercial e biologicamente como “vitamina D”. Ambos os compostos são iguais em potência e submetido às mesmas conversões metabólicas, e não há nenhuma diferença prática ou clinicamente relevante entre eles. O colecalciferol é forma de vitamina D de ocorrência natural, produzida a partir do 7-deidrocolesterol, um esteroide presente na pele dos mamíferos, na presença de radiação UV.

A vitamina D aplicada por via tópica é usada no tratamento de doenças inflamatórias crônicas como psoríase, também em processos de cicatrização e proteção da pele, como em pomadas cicatrizantes ou para assaduras, especialmente quando combinada com a vitamina A. As formulações devem possuir caráter oleoso, compatível com a característica lipossolúvel da mesma.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula.

Se o paciente apresentar dermatite causada por fungos (micose cutânea), as lesões podem piorar com o uso do produto.

Não aplicar em pele com lesões (feridas abertas).

Gravidez - Categoria de risco C: 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na dermatite das fraldas, as fraldas devem ser trocadas com frequência, mantendo-se a pele seca e, quando possível, exposta ao ar. Deve-se evitar que as crianças venham a ingerir o produto, ainda que não se conheçam as consequências desta ingestão.

Não aplicar em pele com lesões (feridas abertas).

Gravidez - Categoria de risco C: 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

Uso em idosos – Não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas com o produto. Porém, recomenda-se evitar o uso concomitante com outros medicamentos tópicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, HIPODERMON® apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

HIPODERMON[®] é uma pomada de cor 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

USO TÓPICO DERMATOLÓGICO

1. Limpar a pele com água morna e sabão. Secar bem.

2. Aplicar HIPODERMON[®] nos locais afetados de forma que fique uma camada sobre a pele, massageando suavemente para facilitar a penetração. A importância desta camada é proteger a pele contra a urina e fezes.

Deve-se aplicar duas ou mais vezes ao dia.

Durante a fase crítica da assadura, aplicar todas as vezes que a criança for trocada.

Evite esfregar a própria fralda suja e molhada nas assaduras das crianças.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação rara: irritação com ardência temporária da pele. Caso ocorra alguma irritação o uso deve ser interrompido.

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 se conhecem sintomas de superdose com o uso de HIPODERMON[®]. Em caso de ingestão acidental, procurar serviço de urgência onde possam ser realizadas e empregadas as medidas usuais de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS:**Registro M.S. nº 1.5584.0345****Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524****Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO****VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA****Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



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
24/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Pomada Dermatológica