

NUTRAPLUS 20

ureia 200 mg/g

Creme

Galderma Brasil Ltda.

NUTRAPLUS 20
ureia 200 mg/g

APRESENTAÇÕES:

Creme contendo ureia 200 mg/g, apresentado em bisnagas com 10g e 60g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama de NUTRAPLUS 20 creme contém:

ureia..... 200 mg

Excipiente q.s.p..... 1 g

Excipiente constituído por água de osmose reversa, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, propilenoglicol, álcool cetílico, monoestearato de glicerila, álcool cetosteárilico, cetete, dimeticona, lactato de cetila, lactato de miristila, óleo de amêndoas doces, carbômer 940.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

NUTRAPLUS 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. Em outro estudo clínico realizado com produto contendo 200 mg/g de uréia o mesmo se mostrou efetivo na redução das manifestações clínicas da xerose, como prurido, descamação, hiperqueratose e pele ressecada, com alta tolerabilidade ao tratamento².

1. Reab W. Biological functions and therapeutic properties of urea. J Appl Cosmetol 1997; 15: 115-23.

2. 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

NUTRAPLUS 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 topicamente, 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

NUTRAPLUS 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 acidental 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

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

Prazo de validade: 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.

Características físicas e organolépticas: NUTRAPLUS 20 é um creme branco e homogêneo.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

NUTRAPLUS 20 é de uso tópico, não se recomenda o uso por outra via não indicada na bula.

Aplicar NUTRAPLUS 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.

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

O produto destina-se ao uso tópico exclusivamente. Caso ocorra ingestão acidental, procure atendimento médico para as medidas sintomáticas apropriadas. 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

MS - 1.2916.0067

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

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9

Condomínio Tech Town - 13186-904 - Hortolândia - SP

CNPJ 00.317.372/0004-99 - Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/07/2014.



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
22/07/2014	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2014	N.A.	VPS	Creme contendo ureia 200 mg/g, apresentado em bisnagas com 10g e 60g.