

# Pratiglós

(Palmitato de retinol +  
Colecalciferol + Óxido de zinco)

**Prati-Donaduzzi**

Pomada dermatológica

5.000 UI/g + 900 UI/g + 150 mg/g

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Pratiglós

palmitato de retinol + coledalciferol + óxido de zinco

### APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 5.000 UI/g + 900 UI/g + 150 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 45 g, 90 g ou 135 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 45 g.

### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**Cada g da pomada dermatológica contém:**

palmitato de retinol..... 5.000 UI

coledalciferol..... 900 UI

óxido de zinco..... 150 mg

veículo q.s.p..... 1 g

Excipientes: óleo de amêndoas, butil-hidroxianisol, lanolina, edetato dissódico, propilenoglicol, dimetil hidantoína, talco, essência de lavanda, essência bouquet baunilha, base de petrolato e polietileno e água purificada.

### 1. INDICAÇÕES

Pratiglós é indicado para:

- assaduras;
- dermatite (inflamação da pele) de fraldas, de contato e amoniacal;

Sua formulação com vitaminas A (palmitato de retinol) e D (coledalciferol) incorporadas a agentes emolientes e hidratantes, forma uma camada protetora contra substâncias presentes nas fezes e urina que causam assaduras, protegendo a delicada pele do bebê das assaduras, principalmente relacionadas ao uso de fraldas.

Além dessa indicação, este medicamento pode ser usado em crianças maiores e adultos para:

- intertrigo (inflamação em áreas quentes e úmidas do corpo, onde ocorre atrito entre uma pele e outra) mamário, perianal, interdigital (entre os dedos) e axilar;
- odores dos pés e axilas.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A melhor conduta é a prevenção, que engloba um conjunto de medidas cujos principais objetivos são manter a área seca, limitar a mistura e dispersão da urina e das fezes, reduzir seu contato com a pele, evitar irritação e maceração, preservar a função da barreira cutânea e manter, sempre que possível, o pH ácido.<sup>1</sup> Estudos sugerem que a elevação do pH local pela quebra de ureia presente na urina aumenta a atividade das proteases e lipases fecais, que são fatores importantes na etiopatogenia da dermatite.<sup>2</sup> As formulações à base de óxido de zinco são utilizadas como barreiras para evitar a umidade excessiva da área das fraldas, minimizar as perdas transepidermicas de água e diminuir a permeabilidade da pele, prevenindo assim o contato das fezes com a pele.<sup>3</sup>

Em um estudo realizado com bebês utilizando pomada com palmitato de retinol + coledalciferol + óxido de zinco a cada troca de fralda, para a prevenção da dermatite irritativa primária da área das fraldas (DIPF), foi observado uma redução significativa da incidência de DIPF no grupo de tratamento com a pomada.<sup>4</sup>

Em outro estudo realizado, foi analisado o uso de fraldas com pomada a base de óxido de zinco em vaselina, conduzido com a participação de crianças saudáveis, pode-se observar a eficácia do óxido de zinco, mostrando uma redução significativa na gravidade do DIPF em todas as áreas estudadas e redução da presença de DIPF na maioria das áreas da pele (regiões genital, nádegas e intertriginosa) coberta pela fralda com óxido de zinco.<sup>5</sup>

Em um terceiro estudo realizado em crianças com DIPF de grau leve a grave, utilizando fraldas com pomada a base de óxido de zinco em vaselina, foram avaliadas quanto ao grau de eritema e do rash, foi observada melhora significativa na gravidade da DIPF, principalmente na área perianal, além de resolução mais rápida do quadro inflamatório. Os resultados confirmaram a eficácia do preparado contendo óxido de zinco no tratamento e prevenção da DIPF.<sup>6</sup>

O óxido de zinco (25% -40%), em formulações como pastas e unguentos são seguros e eficazes para as 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.<sup>7</sup>

#### Referências bibliográficas

1. Fernandes, J. D.; Machado, M. C. R.; Oliveira, Z. N. P. *Fisiopatologia da dermatite da área das fraldas – Parte I*. An Bras Dermatol. 2008;83(6):567-71.
2. Berg, R. W.; Buckingham, K. W. and Stewart, R. L. *Etiologic factors in diaper dermatitis: the role of urine*. Pediatr Dermatol. 1986;3:102.
3. Ravanfar, P.; Wallace, J.S.; Pace, N. C. *Diaper dermatitis: a review and update*. Curr Opin Pediatr 2012, 24:472–479.
4. In-house clinic trial. *A randomized, single blind, parallel comparison of a diaper rash prevention ointment product for its effectiveness at preventing diaper rash*. 98TPT-OTC-001 V-P, 2005.
5. In-house clinical trial. *A randomized, double blind, parallel comparison of two diaper products for their effectiveness on diaper rash*. PPCT-99062-ID, 1999.
6. In-house clinical trial. *An evaluation of the effects of disposable diapers on diaper rash*. PPCT-99063-ID, 2000.
7. Pray WS. Helping parents treat diaper rash. US Pharm. 2012;37(3):12-15.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O zinco é um dos oligoelementos mais importantes para o ser humano, sendo fundamental para várias vias de sinalização metabólicas e celulares, síntese de DNA e RNA e indispensável para o bom funcionamento do sistema imunológico. É um elemento muito presente na pele, onde é necessário dada a alta taxa proliferativa deste tecido. A suplementação de zinco via oral melhora a taxa e a qualidade de cicatrização da pele, assim como o zinco aplicado topicamente. O zinco e as proteínas contendo zinco estão presentes em quase todas as etapas da cicatrização, seja na modificação da matriz extracelular, migração celular, síntese proteica ou na redução da inflamação. O zinco inibe a degranulação de mastócitos, reduzindo a secreção de histamina, que é um importante mediador da resposta inflamatória. Seu efeito sobre o queratinócito, reduzindo a expressão da molécula 1 de adesão intercelular em sua superfície e reduzindo sua secreção de TNF-alfa a diferentes estímulos, confere a este elemento uma ação tanto preventiva quanto terapêutica sobre a inflamação. Além disso, existem evidências de que o zinco tenha ação antimicrobiana, sendo um dos mecanismos possíveis a inibição de exoenzimas bacterianas. Também foi observada uma atividade reduzida de fosfatase alcalina em feridas tratadas com óxido de zinco, indicando ação estimulatória deste sobre o processo de fagocitose por polimorfonucleares. O óxido de zinco é a forma mais utilizada em formulações tópicas. As ações benéficas do óxido de zinco podem ser potencializadas pela adição de outros componentes à estrutura de sua emulsão, como as vitaminas lipossolúveis A e D.

O retinol e seus derivados apresentam vários benefícios quando aplicados topicamente favorecendo a manutenção da pele normal, por atuar no processo de hiperqueratinização, na diferenciação das células epiteliais e na síntese de colágeno.

O colecalciferol aplicado topicamente é absorvido pela pele, onde é hidroxilado em 25 hidroxivitamina D3 (25(OH)D) e este também é hidroxilado e convertido em calcitriol. O calcitriol liga-se aos receptores de vitamina D, regulando a taxa de proliferação celular, estimulando a diferenciação de queratinócitos e modulando a resposta imunológica local. Quando adicionada a veículos emolientes, mostrou potencializar o efeito hidratante deste.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Pratiglós é contraindicado para crianças alérgicas ao óxido de zinco, vitamina A (palmitato de retinol), vitamina D (colecalciferol) ou a qualquer ingrediente do produto. 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).

**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

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.

Pratiglós 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 Pratiglós 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.

Deve-se evitar que as crianças venham a ingerir o produto, ainda que não se conheçam as consequências desta ingestão.

**Gravidez**

**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 existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, porém, recomenda-se evitar o uso concomitante com outros medicamentos tópicos.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar 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.**

Pratiglós apresenta-se na forma de uma pomada dermatológica, homogênea, de cor branca, 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.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser aplicado a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele do bebê.

Para aplicar este medicamento na pele em contato com a fralda, siga as instruções abaixo:

1. Limpe bem a pele da área coberta pela fralda para eliminar qualquer resíduo de urina ou fezes, que pode agir como irritante para a pele do bebê. Quando houver somente urina, lave a região apenas com água morna. Se houver fezes, lave com água morna e sabonete neutro ou sabonete suave para bebês e enxágue bem.
2. Em seguida, seque delicadamente, usando uma toalha macia. É importante evitar limpeza e esfregação exageradas, pois, além de desnecessárias, podem causar irritação da pele do bebê.
3. Após a secagem cuidadosa, aplique uma camada deste medicamento na pele do bebê e massageie suavemente para espalhar a pomada. Este medicamento também pode ser usado em crianças maiores e adultos contra irritação em outras regiões da pele, aplique duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Quando Pratiglós 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.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

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

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

## DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0173

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)

[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)

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

**VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a 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
28/08/2014	-	10461 – ESPECÍFICO  Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-