



HIPODERMON

(colecalciferol, óxido de zinco e palmitato de retinol)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pomada Dermatológica

900UI/g + 150mg/g + 5000UI/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HIPODERMON®

colecalciferol, óxido de zinco e palmitato de retinol.

APRESENTAÇÃO

Pomada

Embalagem contendo 1 ou 50* bisnagas com 45g.

*Embalagem hospitalar

USO TÓPICO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de HIPODERMON® pomada contém:

colecalciferol (vitamina D3).....	900U.I
óxido de zinco.....	150mg
palmitato de retinol (vitamina A).....	5000U.I
excipientes q.s.p	1 g
(cloreto de benzalcônico, metilparabeno, proprilparabeno, petrolato líquido, petrolato branco, glicerol, talco, butilidroxitolueno, essênciababy, lanolina, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, edetato dissódico, cera autoemulsificante aniónica, álcool etílico e água).	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HIPODERMON® tem ação protetora, principalmente da pele dos bebês contra assaduras. Além das vitaminas A e D, a pomada possui em sua formulação óxido de zinco que junto com as vitaminas é incorporado a agentes emolientes, penetrantes e hidratantes que formam uma camada de proteção na pele do bebê.

Sua eficácia ocorre 30 minutos após a sua aplicação, devendo a proteção do local permanecer até no máximo 3 horas, quando deverá ser providenciada a assepsia local e a troca de fraldas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes 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).

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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).

Uso na gravidez e amamentação – Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

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

Informe também se estiver amamentando.

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

Interações medicamentosas

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de uma aplicação, aplique-a assim que se lembrar. O esquecimento de uma aplicação não provoca consequências, exceto eventual retardo na melhora da alteração da pele.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Irritação com ardência temporária da pele. Caso ocorra alguma irritação o uso deve ser interrompido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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