



REGENOM

(acetato de retinol + cloranfenicol + aminoácidos +
metionina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pomada Oftálmica Estéril

10.000 UI + 5 mg+ 25 mg + 5 mg

Regenom[®]

acetato de retinol + cloranfenicol + aminoácidos + metionina

Pomada oftálmica estéril

GENOM

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pomada oftálmica: embalagem contendo 3,5 g

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de pomada contém:

acetato de retinol10.000 UI

cloranfenicol5 mg

aminoácidos25 mg

metionina5 mg

Excipientes: álcool cetílico, lanolina, metilparabeno, propilparabeno, cera microcristalina, petrolato sólido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REGENOM é indicado para promover e proteger a epitelização (renovação da pele) e regeneração dos tecidos oculares lesados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

REGENOM apresenta ação cicatrizante, de epitelização (renovação da pele) e antibiótica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

REGENOM é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

REGENOM é contraindicado em lesões contaminadas por micro-organismos resistentes ao cloranfenicol.

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

Para não contaminar a pomada, evite o contato do tubo com qualquer superfície. Não permita que a ponta do tubo entre em contato direto com os olhos.

O uso prolongado de antibióticos pode ocasionalmente favorecer a infecção por organismos não sensíveis, inclusive fungos. Raros casos de hipoplasia medular, inclusive anemia aplástica, foram relatados após o uso tópico do cloranfenicol.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

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

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para outras faixas etárias.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (Vide Cartucho).

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.

Após aberto, válido por 28 dias.

Aspecto Físico: pomada levemente amarelada.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
 - Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize REGENOM caso haja sinais de violação e/ou danos do frasco.
 - A pomada já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do tubo nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do tubo e da pomada.
 - Você deve aplicar a quantidade recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é de 1 cm da pomada aplicada no saco conjuntival (parte interna da pálpebra) inferior, de três a quatro vezes ao dia, de acordo com a indicação ou a critério médico.
- Feche bem o tubo depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de REGENOM. Foram relatados casos de infecções secundárias por microrganismos não sensíveis e discrasias sanguíneas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Registro MS - 1.0497.0040

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 Embu-Guaçu – SP

CEP: 06900-000 CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas CRF-SP: 49136



SAC 0800 11 1559

Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)