

**VITADERME®**  
Vitaminas A, D, E e alantoína

**Creme Dermatológico**  
**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

- 
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14, Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
  - Unidade II** – Av. Paoletti, 363, Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
  - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
  - Unidade Corifeu** – Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

**VITADERME®**

Vitaminas A, D, E e alantoína

**FORMA FARMACÊUTICA:**

Creme dermatológico

**APRESENTAÇÃO:**

Embalagem em tudo plástico contendo 50g.

**USO ADULTO****USO EXTERNO****COMPOSIÇÃO:**

Cada grama do creme dermatológico contém:

palmitato de retinol (vitamina A) .....	5.000 UI
colecalciferol (vitamina D3) .....	1.000 UI
acetato de racealfatocoferol (vitamina E) .....	20 UI
alantoína .....	2,0 mg
Veículo q.s.p. .....	1,0 g
(Veículo: edetato dissódico, parabenos e fenoxietanol, triglicérides de ácido cáprico/caprílico, racealfatocoferol, polímero de ácido poliacrílico, goma xantana, dióxido de titânio, octocrileno, enzacameno, benzofenona 3, essência amalys, base concentrada auto-emulsionante não iônica, água purificada)	

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

O **Vitaderme®** creme dermatológico foi especialmente formulado para proteger a pele nas afecções dermatológicas sendo indicado como regenerador, revitalizador e protetor da pele, graças à ação combinada das vitaminas e da alantoína. É um ótimo emoliente para peles secas e ásperas, auxiliando na redução do ressecamento da pele ocasionado pela exposição ao sol.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O **Vitaderme®** creme dermatológico foi formulado especialmente para combinar as vitaminas A, D, E, mais a alantoína, para oferecer um produto hidratante, especialmente indicado nas afecções dermatológicas, como regenerador, revitalizador e protetor da pele.

A vitamina A é uma vitamina lipossolúvel, com efeito emoliente e antioxidante, sendo importante para o desenvolvimento do tecido epitelial, permitindo assim a revitalização da pele, pela renovação celular.

A vitamina D, sendo absorvida pela pele, nas aplicações tópicas, auxilia na cicatrização da pele, especialmente quando combinada com a vitamina A. Vários trabalhos já publicados mostram que essas vitaminas, nas afecções da pele, promovem a epitelização rápida de áreas, mesmo extensas, e a transformação das zonas necróticas em lesões limpas.

A vitamina E é um antioxidante, que pode proteger a pele dos radicais livres, que são uma forma de oxigênio mutante que em condições adversas como a poluição, luz solar, podem romper a membrana que protege as células da pele, causando inflamação, linhas visíveis, entre outros danos. Dessa forma, auxilia no tratamento ocasionado por problemas sazonais do meio ambiente como secura, calor e poluição.

A alantoína possui ação regeneradora de tecidos e queratolítica, ocorrendo rápida regeneração de tecidos devido à proliferação celular promovida pela alantoína. Em superfícies lesadas, em áreas ásperas da pele e expostas a condições climáticas adversas, a alantoína produz a proliferação celular e rápida formação de epitélio. A irritação da pele, rachaduras e fissuras da epiderme, desaparecem juntamente com outras manchas.

Os efeitos agudos da exposição ao sol incluem queimaduras e reações fototóxicas fármaco-induzidas. Os efeitos crônicos incluem o fotoenvelhecimento e o câncer de pele. A presença na formulação, como adjuvantes, dos filtros solares, agentes

**Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14, Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

**Unidade II** – Av. Paoletti, 363, Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

**Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

**Unidade Corifeu** – Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

tópicos que reduzem ou bloqueiam a quantidade de radiação UV que atinge a pele, reduz os riscos de envelhecimento da pele, câncer de pele e outros efeitos nocivos do sol.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O Vitaderme® creme dermatológico não deve ser aplicado em pessoas hipersensíveis a qualquer componente da fórmula.

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

O produto não deve ser ingerido. No caso de ingestão acidental, procurar um médico. Evitar contato com os olhos e a boca. Por ocorrer certa reabsorção transcutânea da vitamina A e o risco de hipervitaminose em uso prolongado é teoricamente possível.

**Gravidez:** Não existem dados em número suficiente para avaliar um eventual efeito da vitamina A administrada por via cutânea. Portanto, o produto somente deve ser usado, se necessário.

Categoria de Risco: C

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

**Amamentação:** Não aplicar o produto nas mamas durante a amamentação, pois há risco de ingestão do produto pelo lactente.

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

**“Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.”**

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

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

**“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:

Creme homogêneo, isento de partículas estranhas.

**“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?**

Aplicar o produto sobre a pele perfeitamente limpa e seca, uniformemente, massageando suavemente, com movimentos circulares, até que seja absorvido, duas vezes ao dia.

Deve ser aplicado diariamente para proteger a pele sensível dos rudes efeitos do meio ambiente. Contém uma associação de filtros solares químicos conferindo ao produto fator de proteção solar FPS 20, auxiliando na prevenção do foto-envelhecimento cutâneo, provocado pela exposição aos raios ultravioleta.

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

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

Aplique o produto assim que lembrar não ultrapassando a aplicação de duas vezes ao dia.

**“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?**

Caso ocorra alguma reação, como erupções cutâneas e irritações, descontinue o uso e procure seu médico.

**Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14, Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

**Unidade II** – Av. Paoletti, 363, Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

**Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

**Unidade Corifeu** – Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

**“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?**

Não há relatos de superdose, com efeitos sistêmicos, através do uso tópico destes tipos de preparados, porém, em casos de uso prolongado pode ocorrer hipervitaminose devido à presença da vitamina A.

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

MS N.º 1.0298.0212

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECIMENTO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO.**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/06/2014.**



- 
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14, Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
  - Unidade II** – Av. Paoletti, 363, Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
  - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
  - Unidade Corifeu** – Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Creme Dermatológico: Bisnaga com 50 g.