

**Anexo A****Folha de rosto para a bula**

# Vitaglós

Palmitato de Retinol + Colecalciferol + Óxido de Zinco

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

5.000 UI + 900 UI + 150 MG

Bula do Paciente

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Vitaglós

palmitato de retinol - colecalciferol - óxido de zinco

### APRESENTAÇÕES

Pomada: Embalagem contendo 01 e 50 bisnagas de 45g.

### USO EXTERNO

### USO PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**Cada grama da pomada contém:**

palmitato de retinol (vitamina A).....5.000UI

colecalciferol (vitamina D).....900UI

óxido de zinco.....150mg

Excipientes: Água Deionizada, Cera Emulsificante, Lanolina, Glicerol, Talco, Metilparabeno, Propilparabeno, Petrolato Líquido, Butil-hidroxianisol, Óleo de Fígado de Bacalhau, Essência de Bouquet, Essência de Alfazema, Bicarbonato de Sódio e Ácido Cítrico.

## II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitaglós é indicado para proteger a delicada e sensível pele do bebê contra as assaduras, dermatite de fraldas, dermatite de contato, dermatite amoniacal e intertrigo anal.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vitaglós age proporcionando proteção para a pele do bebê. Contém em sua fórmula as Vitaminas A e D que incorporadas a agentes penetrantes, emolientes e hidratantes, formam uma camada protetora contra irritações cutâneas e condições naturais.

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

O uso de Vitaglós está contraindicado em pessoas com antecedentes de hipersensibilidade a algum dos componentes da fórmula.

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

O uso do produto não é recomendado em áreas infectadas e em queimaduras graves. Evite o contato do produto com os olhos e mucosas internas. Estudos clínicos não demonstraram, até o momento, nenhum tipo de interação medicamentosa.

**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?

Evitar calor excessivo. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Numero 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.**

Vitaglós é uma pomada branca, homogênea, suave ao tato.

**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?

Após cada troca de fraldas limpe cuidadosamente a pele do bebê e aplique uma camada da pomada sobre a área a proteger massageando suavemente.

## Bula do Paciente

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas 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?**

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?**

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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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.

**III. DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: 1.0392.0140

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

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

**Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.**  
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01  
DAIA - Anápolis - GO  
CNPJ: 30.222.814/0001-31  
Industria Brasileira  
XXXXXX- 06/14A



**SAC**  
**0800 622929**  
www.vitapan.com.br  
**Vitapan**

Bula do Paciente

**Anexo B****Histórico de Alteração para a Bula**

<b>Dados da Submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/notificação que altera a bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
<b>Data do expediente</b>	<b>Nº expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Nº expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens de bulas</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações Relacionadas</b>
30/06/2014	-	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	5.000 UI + 900 UI  + 150 MG