

NUTRAPLUS[®]
ureia 100 mg/g
Creme

Galderma Brasil Ltda.

NUTRAPLUS

Ureia

Creme Hidratante
Para pele seca e áspera
Hidratação intensa

APRESENTAÇÃO:

Creme contendo ureia 100mg/g, apresentado em bisnagas plásticas com 60 g.

USO TÓPICO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Ureia	100mg
Excipiente	q.s.p. 1g

Excipiente: monoestearato de glicerila, propilenoglicol, palmitato de octila, lactato de miristila, óleo mineral, propilparabeno, metilparabeno, álcool cetearílico, cetete e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

No tratamento da pele seca e áspera; hiperqueratose palmar e plantar (espessamento da pele das palmas das mãos e pés); ictiose vulgar (doença caracterizada por ressecamento e descamação da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ureia é um dos componentes do Fator Natural de Hidratação, aumentando a capacidade de retenção de água na pele. NUTRAPLUS hidrata e restaura a maciez da pele especialmente seca e áspera.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NUTRAPLUS não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

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

Não há dados clínicos disponíveis sobre o uso em mulheres grávidas e os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez ou desenvolvimento do feto. O produto deve ser prescrito com cautela para mulheres grávidas, uma vez que não se conhecem os riscos da aplicação tópica da ureia durante a gravidez e amamentação. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

Evite o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato com os olhos enxágüe com água corrente.

Se ocorrer alguma irritação da pele, interrompa o uso temporariamente.

A ureia pode aumentar a absorção de outros medicamentos na pele, por exemplo corticosteróides, antralina e fluoruracila. **Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C –30°C).

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.

NUTRAPLUS é um creme branco e homogêneo. **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 ESSE MEDICAMENTO?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO. Aplique uniformemente nas áreas ressecadas da pele 2 ou 3 vezes por dia. Use regularmente para manter a pele macia e hidratada, especialmente após exposição ao vento ou outras condições ressecantes.

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.

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

Se você esquecer-se de aplicar NUTRAPLUS, faça a aplicação quando se lembrar e depois retome o tratamento normalmente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer reações alérgicas e irritações da pele.

Informe ao seu médico 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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se ocorrer irritação da pele devido ao uso excessivo, ela deverá desaparecer rapidamente com a interrupção do uso do produto. Não são conhecidas intoxicações pelo uso excessivo de ureia.

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.

DIZERES LEGAIS

MS-1.2916.0024

Farm. Resp: Carla Sapiensa Justino – CRF-SP nº 31.358

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 – Condomínio Tech Town

CEP:13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ: 00.317.372/0004-99

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/06/2014.



NUTRAPLUS[®]
ureia 100 mg/g
Loção

Galderma Brasil Ltda.

NUTRAPLUS

Ureia

Loção Hidratante
Para pele seca e áspera
Hidratação intensa

APRESENTAÇÃO:

Loção contendo ureia 100mg/g, apresentada em frascos plásticos com 120ml, 200ml e 300ml.

USO TÓPICO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Ureia.....	100mg
Veículo.....q.s.p.....	1g

Veículo: carbômer 940, monoestearato de glicerila e estearato de PEG-100, palmitato de isopropila, álcool de lanolina acetilada, ácido esteárico, cera emulsificante, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

No tratamento da pele seca e áspera; hiperqueratose palmar e plantar (espessamento da pele das palmas das mãos e pés); ictiose vulgar (doença caracterizada por ressecamento e descamação da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ureia é um dos componentes do Fator Natural de Hidratação, aumentando a capacidade de retenção de água na pele. NUTRAPLUS hidrata e restaura a maciez da pele especialmente seca e áspera.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NUTRAPLUS não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

Não há dados clínicos disponíveis sobre o uso em mulheres grávidas e os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez ou desenvolvimento do feto. O produto deve ser prescrito com cautela para mulheres grávidas, uma vez que não se conhecem os riscos da aplicação tópica da ureia durante a gravidez e amamentação. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

Evite o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato com os olhos enxágüe com água corrente.

Se ocorrer alguma irritação da pele, interrompa o uso temporariamente.

A ureia pode aumentar a absorção de outros medicamentos na pele, por exemplo corticosteróides, antralina e fluoruracila. **Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C –30°C).

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.

NUTRAPLUS é uma loção homogênea branca ou 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 ESSE MEDICAMENTO?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO. Aplique uniformemente nas áreas ressecadas da pele 2 ou 3 vezes por dia. Use regularmente para manter a pele macia e hidratada, especialmente após exposição ao vento ou outras condições ressecantes.

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.

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

Se você esquecer-se de aplicar NUTRAPLUS, faça a aplicação quando se lembrar e depois retome o tratamento normalmente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer reações alérgicas e irritações da pele.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a Empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se ocorrer irritação da pele devido ao uso excessivo, ela deverá desaparecer rapidamente com a interrupção do uso do produto. Não são conhecidas intoxicações pelo uso excessivo de ureia.

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.

DIZERES LEGAIS

MS-1.2916.0024

Farm. Resp: Carla Sapiensa Justino – CRF-SP nº 31.358

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 – Condomínio Tech Town

CEP:13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ: 00.317.372/0004-99

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/06/2014.



Histórico de Alteração da 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
27/06/2014	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VP	Bisnaga de 60g de Creme, contendo 100 mg/g de uréia; Frascos de 120, 200 e 300 mL de Loção, contendo 100 mg/g de uréia.