

Hidrapel® Plus

Creme

100,00 mg/g

HIDRAPEL® PLUS

ureia

APRESENTAÇÃO:

Creme contendo ureia a 100mg/g em bisnaga plástica com 60 g.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Ureia..... 100 mg

Excipientes.....q.s.p..... 1 g

Excipientes: ácido esteárico, monoestearato de glicerila, propilenoglicol, petrolato líquido, propilparabeno, metilparabeno, álcool cetílico, água purificada, monoestearato de propilenoglicol, trolamina, perfume, ciclopentasiloxane e dimeticonol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Hidrapel® Plus é indicado para o tratamento da pele seca e áspera, hiperqueratose palmar e plantar e ictiose vulgar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hidrapel® Plus (ureia) é um creme estável, umectante e emoliente, que hidrata e restaura a maciez especialmente da pele seca e áspera. **Hidrapel® Plus** aumenta efetivamente a capacidade da pele em absorver e reter a umidade e age como um queratolítico suave, podendo melhorar a absorção de anti-inflamatórios tópicos na pele.

Referência: BANERJEE, P.K. et al. Topical urea in Dermatology. Indian J. Dermatol. 1990; 35 (1):17-25.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: emolientes e protetores.

Código ATC: D02AE01 (carbamidas).

A ureia é um dos componentes do Fator Natural de Hidratação do manto hidrolipídico da pele, aumentando a capacidade de retenção de água na barreira epidérmica.

A ureia é liberada rapidamente a partir de emulsões óleo em água e penetra principalmente no estrato córneo. Após aplicação tópica, apenas um pequeno percentual da substância ativa permeia a epiderme e a derme. As quantidades de ureia absorvidas não excedem os valores fisiológicos, mesmo quando o produto é aplicado em áreas extensas da pele.

A excreção da ureia é primariamente por via urinária e, em menores quantidades, pela transpiração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

Evite o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato, lave-os com água corrente.

Devido à hipertonidade das formulações de ureia, ardência pode ocorrer quando o produto é aplicado em pele irritada ou lesionada. Esse efeito é transitório e geralmente desaparece após diversas aplicações.

O efeito pode ser minimizado aplicando o produto na pele úmida.

Se ocorrer irritação da pele, interrompa o uso temporariamente.

Evite usar em feridas abertas.

Pode causar reações locais na pele (por exemplo, dermatite de contato).

Gravidez e Lactação: 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 e desenvolvimento embrionário, fetal ou pós-natal. O produto deve ser prescrito com cautela durante a gravidez. Não são conhecidos os riscos associados à aplicação tópica de ureia durante a gravidez e amamentação.

Não se sabe se a ureia aplicada topicamente é excretada no leite humano. Mulheres que estejam amamentando devem procurar orientação médica antes do uso do produto. Se a ureia tópica for utilizada, deve-se assegurar que qualquer resíduo do produto seja removido das mamas antes da amamentação.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não foram conduzidos estudos para avaliar o efeito na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas; entretanto, não são esperados efeitos, considerando o perfil de reação adversa e o mecanismo de ação do produto.

Até o momento, não há informações de que ureia possa causar doping.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ureia pode aumentar a permeação de outros princípios ativos na pele, por exemplo corticosteroides, antralina e fluoruracila.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses após a fabricação.

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.

Hidrapel® Plus é um creme homogêneo branco ou quase branco. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

A área afetada deve ser limpa e seca.

Aplique **Hidrapel® Plus** uniformemente nas áreas ressecadas da pele, duas ou três vezes por dia. Use regularmente para manter a pele macia e hidratada, especialmente após exposição ao vento ou a outras condições ressecantes. A duração do uso é determinada caso a caso, podendo ser necessário um tratamento de longo prazo (por exemplo, em casos de neurodermatites).

O uso em crianças deve ser realizado sob supervisão de um adulto.

Qualquer excesso do produto não deve ser retornado ao recipiente, tendo em vista que isso pode contaminá-lo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade aos ingredientes da fórmula ou irritação da pele durante o tratamento de áreas da pele com inflamação aguda.

Dados pós-comercialização

- *Distúrbios do sistema imune*

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): hipersensibilidade.

- *Distúrbios da pele e tecido subcutâneo*

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): eritema, sensação de queimação, prurido, *rash*, descoloração da pele, irritação da pele.- *Distúrbios gerais e condição do local de aplicação*

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): dor no local de aplicação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A eventual irritação da pele devido ao uso excessivo deverá desaparecer rapidamente com a descontinuação do produto. Não são conhecidas intoxicações pelo uso excessivo de ureia.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0675.0047

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques - CRF-SP 71.235

Registrado por: Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1077 - Guarulhos - SP

CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800 7043189

E-mail: sac@stiefel.com

www.stiefel.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/04/2013.

GDS v1.0



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Número de Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/ Petição	Data da Aprovação da Petição	Itens Alterados
0272909/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2013	10/04/2013	<ul style="list-style-type: none">• Adequação às Resoluções RDC 47/09 e RDC 60/12;• Adequação do texto para melhor compreensão do profissional;• Adequação à Bula do Medicamento de Referência;• Atualização de Dizeres Legais.
NA	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2013	23/07/2013	<ul style="list-style-type: none">• DIZERES LEGAIS: Atualização do e-mail SAC;• Adequação de informações de segurança à Bula da Matriz.

Hidrapel® Plus

Loção

100,00 mg/g

HIDRAPEL® PLUS

ureia

APRESENTAÇÃO:

Loção contendo ureia a 100mg/g em frasco plástico com 120ml.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Ureia:..... 100 mg

Excipientes:.....q.s.p..... 1 g

Excipientes: carbômer, monoestearato de propilenoglicol, álcool cetílico, ácido esteárico, metilparabeno, propilparabeno, estearato de glicerila, estearato de polietilenoglicol, petrolato líquido, perfume, propilenoglicol, trolamina, ciclopentasiloxane, dimeticonol e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Hidrapel® Plus é indicado no tratamento da pele seca e áspera, hiperqueratose palmar e plantar e ictiose vulgar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hidrapel® Plus (ureia) é uma loção estável, umectante e emoliente, que hidrata e restaura a maciez especialmente da pele seca e áspera. **Hidrapel® Plus** aumenta efetivamente a capacidade da pele em absorver e reter a umidade e age como um queratolítico suave, podendo melhorar a absorção de anti-inflamatórios tópicos na pele.

Referência: BANERJEE, P.K. et al. Topical urea in Dermatology. Indian J. Dermatol. 1990; 35 (1):17-25.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: emolientes e protetores.

Código ATC: D02AE01 (carbamidas).

A ureia é um dos componentes do Fator Natural de Hidratação do manto hidrolipídico da pele, aumentando a capacidade de retenção de água na barreira epidérmica.

A ureia é liberada rapidamente a partir de emulsões óleo em água e penetra principalmente no estrato córneo. Após aplicação tópica, apenas um pequeno percentual da substância ativa permeia a epiderme e a derme. As quantidades de ureia absorvidas não excedem os valores fisiológicos, mesmo quando o produto é aplicado em áreas extensas da pele.

A excreção da ureia é primariamente por via urinária e, em menores quantidades, pela transpiração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

Evite o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato, lave-os com água corrente.

Devido à hipertonidade das formulações de ureia, ardência pode ocorrer quando o produto é aplicado em pele irritada ou lesionada. Esse efeito é transitório e geralmente desaparece após diversas aplicações. O efeito pode ser minimizado aplicando o produto na pele úmida.

Se ocorrer irritação da pele, interrompa o uso temporariamente.

Gravidez e lactação: Não há dados clínicos sobre o uso em mulheres grávidas e os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez e desenvolvimento embrionário, fetal ou pós-natal. O produto deve ser prescrito com cautela durante a gravidez. Não são conhecidos os riscos associados à aplicação tópica de ureia durante a gravidez e amamentação.

Não se sabe se a ureia aplicada topicamente é excretada no leite humano. Mulheres que estejam amamentando devem procurar orientação médica antes do uso do produto. Se a ureia tópica for utilizada, deve-se assegurar que qualquer resíduo do produto seja removido das mamas antes da amamentação.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não foram conduzidos estudos para avaliar o efeito na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas; entretanto, não são esperados efeitos, considerando o perfil de reação adversa e o mecanismo de ação do produto.

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

Até o momento, não há informações de que a ureia possa causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ureia pode aumentar a permeação de outros princípios ativos na pele, por exemplo corticosteroides, antralina e fluoruracila.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses após a fabricação.

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.

Hidrapel® Plus é uma loção homogênea branca. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

A área afetada deve ser limpa e seca.

Aplique **Hidrapel® Plus** uniformemente nas áreas ressecadas da pele, duas ou três vezes por dia. Use regularmente para manter a pele macia e hidratada, especialmente após exposição ao vento ou outras condições ressecantes.

O uso em crianças deve ser realizado sob supervisão de um adulto.

Qualquer excesso do produto não deve ser retornado ao recipiente, tendo em vista que isso pode contaminá-lo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade aos ingredientes da fórmula ou irritação da pele durante o tratamento de áreas da pele com inflamação aguda.

Dados pós-comercialização

- *Distúrbios do sistema imune*

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): hipersensibilidade.

- *Distúrbios da pele e tecido subcutâneo*

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): eritema, sensação de queimação, prurido, *rash*, descoloração da pele, irritação da pele.- *Distúrbios gerais e condição do local de aplicação*

Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): dor no local de aplicação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A eventual irritação da pele devido ao uso excessivo deverá desaparecer rapidamente com a descontinuação do produto. Não são conhecidas intoxicações pelo uso excessivo de ureia.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0675.0047

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques - CRF-SP 71.235

Registrado por: Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1077 - Guarulhos - SP

CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800 7043189

E-mail: sac@stiefel.com

www.stiefel.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/04/2013.

GDS v1.0



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Número de Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/ Petição	Data da Aprovação da Petição	Itens Alterados
0272909/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2013	10/04/2013	<ul style="list-style-type: none">• Adequação às Resoluções RDC 47/09 e RDC 60/12;• Adequação do texto para melhor compreensão do profissional;• Adequação à Bula do Medicamento de Referência;• Atualização de Dizeres Legais.
NA	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2013	23/07/2013	<ul style="list-style-type: none">• DIZERES LEGAIS: Atualização do e-mail SAC;• Adequação de informações de segurança à Bula da Matriz.