

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

Excipientesq.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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hidrapel® Plus é indicado para o tratamento da pele seca e áspera, hiperqueratose palmar e plantar (espessamento da pele das palmas das mãos e pés) e 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 (FNH), aumentando a capacidade de retenção de água na pele. **Hidrapel® Plus** hidrata e restaura a maciez especialmente da pele seca e áspera.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hidrapel® Plus não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

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

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

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

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

Hidrapel® Plus pode causar ardência quando aplicado em pele lesionada. O efeito pode ser minimizado aplicando o produto na pele úmida.

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

A ureia pode aumentar a absorção de outros medicamentos na pele, por exemplo corticosteroides, antralina e fluoruracila.

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

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 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.

Caso esteja grávida ou amamentando, informe seu médico antes de utilizar **Hidrapel® Plus**.

Se estiver amamentando, evite aplicar **Hidrapel® Plus** na área das mamas para assegurar que o bebê não ingira acidentalmente o produto ou entre em contato com ele.

Se você aplicar **Hidrapel® Plus** nas mamas, assegure-se que você remova qualquer traço do produto antes de amamentar.

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. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Hidrapel® Plus é um creme homogêneo branco ou quase branco.

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.

Lave as áreas afetadas, remova todos os traços de sabonete e seque.

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.

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.

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

Após a aplicação de **Hidrapel® Plus**, não retorne qualquer excesso do produto ao recipiente, tendo em vista que isso pode contaminá-lo.

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

Se você se esquecer de aplicar **Hidrapel® Plus**, faça a aplicação quando se lembrar e, depois, retome o tratamento normalmente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer reações alérgicas e irritações na pele.

Você pode observar erupção cutânea, coceira, irritação, vermelhidão ou inchaço da pele ou desconforto (dor). Esses eventos podem ser sinais de uma reação alérgica.

Você pode apresentar sensação de queimação no local de aplicação, assim como descoloração da pele.

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 GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se ocorrer irritação na pele causada pelo 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 ingestão do produto, procure seu médico para orientação.

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

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 v 1.0



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	• 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	• 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hidrapel® Plus é indicado para o tratamento da pele seca e áspera, hiperqueratose palmar e plantar (espessamento da pele das palmas das mãos e pés) e 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 (FNH), aumentando a capacidade de retenção de água na pele. **Hidrapel® Plus** hidrata e restaura a maciez especialmente da pele seca e áspera.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hidrapel® Plus não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

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

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

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

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

Hidrapel® Plus pode causar ardência quando aplicado em pele lesionada. O efeito pode ser minimizado aplicando o produto na pele úmida.

Se ocorrer alguma irritação na 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 ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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 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.

Caso esteja grávida ou amamentando, informe seu médico antes de utilizar **Hidrapel® Plus**.

Se estiver amamentando, evite aplicar **Hidrapel® Plus** na área das mamas para assegurar que o bebê não ingira acidentalmente o produto ou entre em contato com ele.

Se você aplicar **Hidrapel® Plus** nas mamas, assegure-se que você remova qualquer traço do produto antes de amamentar.

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. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Hidrapel® Plus é uma loção homogênea branca.

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.

Lave as áreas afetadas, remova todos os traços de sabonete e seque.

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.

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.

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

Após a aplicação de **Hidrapel® Plus**, não retorne qualquer excesso do produto ao recipiente, tendo em vista que isso pode contaminá-lo.

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

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

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer reações alérgicas e irritações da pele.

Você pode observar erupção cutânea, coceira, irritação, vermelhidão ou inchaço da pele ou desconforto (dor). Esses eventos podem ser sinais de uma reação alérgica.

Você pode apresentar sensação de queimação no local de aplicação, assim como descoloração da pele.

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 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 ingestão do produto, procure seu médico para orientação.

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

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 v 1.0



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	• 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	• DIZERES LEGAIS: Atualização do e-mail SAC; • Adequação de informações de segurança à Bula da Matriz.