

**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)

**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, Essêncie de Bouquet, Essêncie de Alfazema, Bicarbonato de Sódio e Ácido Cítrico.

**II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

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

**2. CARACTERÍSTICAS FARMACÓLOGICAS**

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. \*(<sup>1</sup>) \*(<sup>3</sup>) \*(<sup>4</sup>)

O óxido de zinco possui propriedades adstringente e anti-séptica, atuando como cicatrizante e protetor da pele nas afecções que apresentam erupções superficiais. Forma uma camada protetora sobre a superfície cutânea lesionada, impedindo a irritação pelo ar e fixação das roupas sobre a pele, diminuindo assim o ardor e prurido. O óxido de zinco, dado ao seu efeito secativo, torna o meio desfavorável para o crescimento bacteriano.

As vitaminas A e D, que desempenham um papel fundamental na regeneração da pele. \*(<sup>2</sup>) \*(<sup>3</sup>) \*(<sup>5</sup>) \*(<sup>8</sup>) \*(<sup>9</sup>) \*(<sup>10</sup>).

**Referências Bibliográficas:**

\*(1 ) FU ET. AL 2007 ANTILLE ET. AL, 2003 - \*(2 ) MESCHINO, 2011 - \*(3 ) SHAPIRO & SALIOU (2001) –

\*(4 ) SCHWARTZ E COLABORADORES 2005 - \*(5 ) KELLER & FENSHE, 1998 - \*(8 ) WANANUKUL E

COLABORADORES, 2006 - \*(9 ) BISSET 2009 - \*(10 ) FELDMAN ET. AL, 2008.

**3. CONTRAINDIKAÇÕES**

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

**4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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.

**5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Estudos clínicos não demonstraram, até o momento, nenhum tipo de interação medicamentosa. \*(<sup>5</sup>) \*(<sup>6</sup>) \*(<sup>7</sup>)

**Referências Bibliográficas**

\* (5 ) KELLER & FENSHE, 1998 - \*(6 ) LANSDOWN & TAYLOR, 1997 - \*(7 ) NOHYNEK, ET. AL, 2006.

**6. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

## Bula do Profissional

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

**Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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.**

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

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

### 8. REAÇÕES ADVERSAS

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

### 9. SUPERDOSE

**Em caso de intoxicação 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 n° 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](http://www.vitapan.com.br)

**Vitapan**

Bula do Profissional

### Anexo B

#### Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
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