



Multiderm

Multilab Indústria e Comércio de Produtos farmacêuticos Ltda
Pomada dermatológica

palmítato de retinol (vit. A)	5.000 UI
colecalciferol (vit. D)	900 UI
óxido de zinco	150,0 mg

MULTIDERM

palmitato de retinol, colecalciferol, óxido de zinco

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pomada Dermatológica

Cartucho com bisnaga contendo 45g.

Caixa com 154 bisnagas contendo 45g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g da pomada dermatológica contém:

palmitato de retinol (vit. A) 5.000 UI

colecalciferol (vit. D) 900 UI

óxido de zinco 150,0 mg

Excipientes q.s.p..... 1,0 g

(lanolina anidra, petrolato branco, óleo mineral, talco, álcool benzílico, metilparabeno, propilparabeno, óleo de fígado de bacalhau, essência de baunilha, essência de lavanda, butildroxitolueno).

I. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Para proteger a pele do bebê das assaduras. Sua fórmula com vitaminas A (retinol), e D (colecalciferol), incorporadas a agentes penetrantes, emolientes e hidratantes, forma uma camada protetora contra substâncias presentes nas fezes e na urina que causam assaduras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A associação do palmitato de retinol, colecalciferol e óxido de zinco possui ação adstringente e antisséptica local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;

Pacientes Idosos:

Não existe contra-indicação deste medicamento para pacientes idosos.

**"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
informar ao médico se está amamentando."**

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

Advertências e Precauções:

Limpar cuidadosamente a pele antes de aplicar a pomada Multiderm.

"Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

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

Características físicas: Pomada de cor branca, homogênea. Livre de grânulos e partículas estranhas. O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação. Não use medicamento com prazo de validade vencido.

"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."

"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?

Posologia e Administração:

- Adulto: limpar a área afetada e aplicar Multiderm, sempre que necessário.
- Criança: a cada troca de fraldas, limpe cuidadosamente a pele do bebê e aplique uma camada de Multiderm sobre a área a proteger, massageando suavemente.

"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico."

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."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas:

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as muito raras com o uso deste medicamento:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequencia.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequencia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequencia.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Prurido ou vermelhidão intensa.

Reação muito rara: (ocorre em menos de 0,01% dos paciente que utilizam este medicamento): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequencia.

"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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdosagem: Não se aplica.

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A associação do palmitato de retinol, colecalciferol e óxido de zinco possui ação adstringente e antisséptica local.

2. CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;

"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando."

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Limpar cuidadosamente a pele antes de aplicar a pomada Multiderm.

"Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

4. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO DO MEDICAMENTO

Características físicas: Pomada de cor branca, homogênea. Livre de grânulos e partículas estranhas.

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação. Não use medicamento com prazo de validade vencido.

"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."

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

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

5. POSOLOGIA

- Adulto: limpar a área afetada e aplicar Multiderm, sempre que necessário.

- Criança: a cada troca de fraldas, limpe cuidadosamente a pele do bebê e aplique uma camada de Multiderm sobre a área a proteger, massageando suavemente.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as muito raras com o uso deste medicamento:

Reação muito comum (>10%): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequencia.

Reação comum (>1% e <10%): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequencia.

Reação incomum (>0,1% e < 1%): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequencia.

Reação rara (> 0,01% e < 0,1%): Prurido ou vermelhidão intensa.

Reação muito rara: (< 0,01%): não foi relatada nenhuma reação adversa nessa frequencia.

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

7. SUPERDOSAGEM

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

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

III. DIZERES LEGAIS

MULTILAB Ind e Com de Produtos Farm. Ltda

RS 401 – Km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data fabricação, lote e validade: VIDE EMBALAGEM

Reg. MS nº 1.1819.0032

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger

CRF-RS 10473

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 600 0660



VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-	10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	N/A	1ª submissão