



# Multiderm

Multilab Indústria e Comércio de Produtos farmacêuticos Ltda

Pomada dermatológica

palmitato de retinol (vit. A) .....	5.000 UI
colecalfiferol (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

colecalfiferol (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, butilidroxitolueno).

## 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 (colecalfiferol), 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 frequência.

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

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

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 frequência.

**"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 frequência.

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

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

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

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

"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

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