

Pomaderme®
(retinol + colecalciferol + óxido de zinco)

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

pomada dermatológica

5000 UI/g + 900 UI/g + 0,15 g/g

Pomaderme®
retinol + colecalciferol + óxido de zinco

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pomaderme®

retinol + colecalciferol + óxido de zinco

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica contendo 5.000 UI/g de retinol (vitamina A), 900 UI/g de colecalciferol (vitamina D) e óxido de zinco 0,15g/g. Bisnaga contendo 45 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

retinol (vitamina A)	5000 UI
colecalciferol (vitamina D)	900 UI
óxido de zinco	0,15 g
excipiente* q.s.p.	1 g

* talco, butil-hidroxitolueno, petrolato líquido, petrolato branco, álcool etílico, óleo de fígado de cação, parafina, lanolina, acetato de dextroalfatocoferol, vanilina, laurilsulfato de sódio, essência de lavanda e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Proteger a delicada pele do bebê das assaduras, nas queimaduras e eczemas (lesão da pele decorrente de sua inflamação).

Pomaderme® pomada auxilia no tratamento de cicatrização das rachaduras do bico do seio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 urina que causam as assaduras.

As vitaminas A e D são conhecidas como eficazes nas afecções dermatológicas em geral, pois apresentam ação revitalizante, facilitando a reconstituição da pele e o óxido de zinco age protegendo a pele. A associação das vitaminas A e D e agentes penetrantes, emolientes e hidratantes vão proporcionar uma sensação de hidratação e frescor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

Pomaderme® é indicado para uso externo e não deve ser ingerido e nem utilizado em mucosas. Não aplicar nos olhos.

Lactação: Não há informações sobre o risco do uso deste medicamento durante a lactação, mas evite usar grandes quantidades de Pomaderme® ao redor do mamilo. Informar ao médico se está amamentando.

Pacientes idosos: Não existem na literatura, relatos sobre advertências ou recomendações sobre o uso deste medicamento por pacientes idosos.

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

Não foram detectados relatos de interações medicamentosas entre o uso de Pomaderme® concomitantemente com outros medicamentos.

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

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

Manter a bisnaga tampada em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Aspecto físico:

Pomaderme® apresenta-se como pomada homogênea, branca tendendo ao creme, com odor característico, isenta de grumos e impurezas.

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?

Pomaderme® é indicado para uso externo e não deve ser ingerido e nem utilizado em mucosas. Não aplicar nos olhos.

Nos casos de assaduras: A cada troca de fraldas, limpe cuidadosamente a pele do bebê e aplique uma camada da pomada sobre a área a proteger, massageando suavemente.

Outros usos: Limpar cuidadosamente a pele da área lesada com água previamente fervida e aplicar sobre a mesma uma camada de Pomaderme®. Repetir a aplicação 2 vezes ao dia.

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.

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

Use Pomaderme® assim que se lembrar e continue o tratamento conforme posologia desta bula.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): você poderá apresentar irritação na pele com o uso deste medicamento.

Em caso de reação adversa, interrompa o uso imediatamente.

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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos de casos de superdosagem em função do uso de Pomaderme® ser tópico e ter absorção sistêmica insignificante. Entretanto, em casos de uso acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais e procurar o centro de saúde mais próximo.

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. nº 1.6773.0347

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira – CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay – Hortolândia-SP / CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia / SP

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

SAC 0800-500600

www.legrandpharma.com.br



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2014	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cartucho com 1 bisnaga de 45g de pomada dermatológica.