

LACTREX[®]
lactato de amônia
LOÇÃO
120 mg/mL

LACTREX[®]
lactato de amônio
alantoína

APRESENTAÇÃO

Loção contendo 120 mg de lactato de amônio e 1 mg de alantoína por grama de produto. Frasco contendo 120 mL.

USO DERMATOLÓGICO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada g do produto contém:

Lactato de amônio.....	120 mg
Alantoína.....	1 mg

Excipiente constituído por monoestearato de glicerila, estearato de PEG100, álcool cetosteárilico, cetete, álcool cetílico, petrolato branco, octanoato de octila, dimeticona, linoleato de glicerila, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, isobutilparabeno, butil-hidroxianisol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia estas informações cuidadosamente antes de iniciar o tratamento e a cada vez que você comprar o produto, pois pode haver informações novas. Consulte o seu médico se você tiver outras dúvidas sobre a doença ou o produto. Somente o médico poderá decidir se este medicamento é adequado para você.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LACTREX[®] é indicado para o tratamento de peles secas e ásperas, da ictiose vulgar (pele ressecada e escamosa) e da hiperqueratose (excesso da proteína queratina que enrijece a pele) palmar e plantar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lactato de amônio é um produto derivado de um AHA (sal do ácido láctico), com propriedades umectantes e com alta capacidade de reter água quando aplicado sobre a pele.

LACTREX[®] hidrata a pele devido à ação do ácido láctico, um dos componentes do Fator Natural de Hidratação do corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao lactato de amônio, alantoína ou outros componentes da fórmula.

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

Não aplicar o produto em pálpebras, lábios, membranas mucosas e sobre a pele irritada ou ferida.

Em caso de gravidez ou amamentação, procure seu médico antes de usar o produto. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Após o banho, ou após o uso de produtos de limpeza da pele, aguardar por no mínimo 20 minutos para aplicação de LACTREX[®].

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

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15C° - 30C°), protegido do calor e da luz solar.

O produto tem validade de 36 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

LACTREX® é uma loção brilhante de cor branca e odor característico.

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?

Agite o produto antes de usar.

Aplicar uma fina camada sobre a pele limpa e seca, 2 a 3 vezes ao dia, massageando suavemente até a completa penetração do produto.

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.

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

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente na aplicação seguinte, não sendo necessária uma aplicação extra.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer reações indesejáveis, principalmente quando a pele se encontra bastante afetada, tais como: ardor temporário, sensação de queimação, eritema, descamação. Pode ocorrer ardor temporário se for aplicado sobre a pele úmida. Em caso de irritação, suspenda o tratamento.

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?

Até o momento não há relatos de intoxicação em seres humanos. A concentração de princípios ativos presente no produto é toxicologicamente irrelevante.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2916.0026

Farm. Resp.: Carla Sapiensa Justino – CRF-SP nº 31.358

Fabricado por:

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 – Condomínio Tech Town

CEP: 13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VP	Loção contendo 120 mg de lactato de amônio e 1 mg de alantoína por grama de produto. Frasco contendo 120 mL.