



União Química
farmacêutica nacional S/A

HEBRIN[®]

(iodo + óleo de cade + ácido salicílico)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução dermatológica

10 mg/mL + 10 mg/mL + 20 mg/mL

HEBRIN®

iodo + óleo de cade + ácido salicílico



Solução dermatológica

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução dermatológica 10 mg/mL + 10 mg/mL + 20 mg/mL: embalagem contendo frasco de 30 mL+ acessório conta-gotas.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

iodo	10 mg
óleo de cade	10 mg
ácido salicílico	20 mg

Veículo: álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HEBRIN é indicado para tratamento de micoses da pele como: intertrigo micótico (eczema marginado de Hebra), tricomiose (infecção por fungos que acomete os pêlos) e tinhas epidermomicoses das mãos e pés (“pé-de-atleta”).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HEBRIN possui atividades queratolíticas (esfoliantes) além de atuar como fungicida (destrói ou inibe a ação dos fungos) e antisséptico moderado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula. Não deve ser usado nas afecções cutâneas purulentas ou impetiginadas (lesões da pele com pus ou bolhas). Deve ser usado com cautela, pois o ácido salicílico pode ser absorvido a partir do local da aplicação tópica, é lentamente excretado pela urina e pode causar salicilismo (intoxicação pelo ácido salicílico), assim sendo, não deverá ser usado sobre grandes áreas por tratamentos prolongados. A aplicação tópica deverá ser descontinuada se evidenciada sensibilização ou irritação local.

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

Advertências e precauções

Gerais

A aplicação tópica de HEBRIN deverá ser descontinuada se evidenciada sensibilização ou irritação local. O ácido salicílico pode ser absorvido a partir do local da aplicação tópica, é lentamente excretado pela urina e pode causar salicilismo (intoxicação pelo ácido salicílico). Assim sendo, não deverá ser usado sobre grandes áreas por tratamentos prolongados.

Gravidez e amamentação

Estudos em humanos ainda não foram realizados na utilização de ácido salicílico durante a gravidez, entretanto o ácido salicílico pode ser absorvido sistemicamente. Existe a preocupação em relação à possibilidade do fechamento prematuro dos ductos arteriais.

O iodo atravessa a placenta; o seu uso não é recomendado durante a gravidez por causa da possibilidade de absorção e efeitos adversos no feto como hipotireoidismo (atividade insuficiente da glândula tireoide) e bócio (aumento de volume da glândula tiroide). O iodo aplicado topicamente pode se distribuir pelo leite materno; o seu uso não é recomendado para lactantes porque pode resultar em uma sobrecarga de iodo e hipotireoidismo transitório em lactentes (atividade insuficiente da glândula tiroide temporária).

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

Pediatria

Não é recomendado para crianças com até 1 mês de idade.

Pacientes idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Interações medicamentosas

O ácido salicílico pode interagir com os seguintes produtos: abrasivos, sabonetes medicinais, preparações para acne, demaquilante, preparações contendo benzoilperóxido, resorcinol, enxofre, tretinoína, preparações tópicas contendo álcool como loções pós-barba, adstringentes, cremes e loções para barbear, cosméticos e sabonetes com um forte efeito secativo, isotretinoína.

Interferência em exames laboratoriais

O uso do HEBRIN pode alterar os testes laboratoriais de iodo ligado à proteína.

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 o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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: líquido marrom escuro, com odor de óleo de cade.

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?

Aplicar o medicamento sobre a pele limpa.

Aplicar HEBRIN no local afetado, com ajuda do conta-gotas disponibilizado, uma ou duas vezes ao dia, de preferência após o banho. Nas crianças o HEBRIN deve ser diluído em partes iguais de álcool antes de ser usado.

Após o uso, higienizar e guardar o conta-gotas na caixa do medicamento e fechar o frasco com a tampa. Não utilize o conta-gotas para fechar o medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

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

Caso esqueça-se de usar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use o dobro de dosagem para compensar doses esquecidas.

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?

Poucas reações podem ocorrer com a aplicação tópica da preparação: prurido (sensação de coceira), irritação local e, ocasionalmente, dermatite alérgica (inflamação na pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade da ingestão acidental ou de manifestação de efeitos sistêmicos decorrentes do uso inadequado do produto, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1154

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conj. 11, Lote 06/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:

Laboratíl Farmacêutica Ltda.
R. Aníbal dos Anjos Carvalho Nº 212,
Cidade Dutra - São Paulo - SP
CNPJ: 47100.862/0001-50
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/02/2021.

Anexo B
Histórico de Alteração para a 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
05/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Dizeres legais	VP VPS	Solução dermatológica 10 mg/mL + 10 mg/mL + 20 mg/mL
26/02/2021	0772054/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2020	2090560/20-2	11090 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança relacionada ao acessório	01/02/2021	- Identificação do produto - Composição - Como devo usar este medicamento? - Posologia e modo de usar - Dizeres legais	VP VPS	Solução dermatológica 10 mg/mL + 10 mg/mL + 20 mg/mL
10/08/2016	2170673/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2014	0356391/14-0	10251 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	20/10/2014	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução tópica 10 mg/mL + 10 mg/mL + 20 mg/mL
24/06/2014	0492378/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0492378/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução tópica 10 mg/mL + 10 mg/mL + 20 mg/mL