

AD FURP

Fundação para o Remédio Popular – FURP

POMADA

**5.000 UI de palmitato de retinol + 100 UI de
colecalciferol + 66 mg de óxido de zinco**



BULA PARA O PACIENTE

AD FURP Pomada

palmítato de retinol
colecalciferol
óxido de zinco

APRESENTAÇÃO

Pomada

✓ Bisnaga com 25 g de pomada.

Cada grama de pomada contém 5.000 UI de palmítato de retinol, 100 UI de colecalciferol e 66 mg de óxido de zinco.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém 5.000 UI de palmítato de retinol (vitamina A) + 100 UI de colecalciferol (vitamina D3) + 66 mg de óxido de zinco.

Excipientes: óleo de fígado de bacalhau, acetato de dextroalfatocoferol, cera emulsificante, petrolato líquido, base de absorção - derivados de lanolina, monoestearato de glicerila, óleo de amêndoas, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da dermatite amoniacial (também chamada “dermatite das fraldas”) e áreas de lesões crônicas endurecidas da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este produto é uma pomada para proteger a pele quando esta tem lesões secas e causadoras de coceira ou quando tem irritação na área da fralda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Se o paciente apresenta uma dermatite causada por fungos (micose cutânea), as lesões podem piorar com o uso do produto. Não se deve usar o produto se houver antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

Não aplicar em feridas abertas.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na dermatite das fraldas, deve-se trocar as fraldas com frequência, mantendo-se a pele seca e, quando possível, exposta ao ar. Evitar o uso de calças plásticas apertadas. Deve-se evitar que as crianças venham a ingerir o produto, ainda que não se conheçam as consequências desta ingestão.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

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

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

Não existem inconvenientes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após aberta, conserve a bisnaga bem fechada na mesma condição.

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: pomada branca, homogênea.

Características organolépticas: pomada com cheiro de óleo de fígado de bacalhau.

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?

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Deve-se lavar e secar a pele. A seguir, aplicar a pomada em quantidade suficiente para cobrir a área lesada.

POSOLOGIA

Deve-se aplicar duas ou mais 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?

Esquecimento de uma dose não provoca consequências, exceto, eventual retardamento na melhora da alteração na pele.

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?

Pode ocorrer ardência transitória da pele. Micoses cutâneas que não foram identificadas podem se agravar pelo uso desta pomada, devendo ser tratada com produto antifúngico apropriado.

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 há registros de riscos para a saúde. Em caso de ingestão accidental procurar atendimento médico levando a embalagem do produto.

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

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

MS - 1.1039.0022

Farm. Responsável: Dr. Ricardo de Lima e Silva – CRF-SP nº 22.704

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  0800 055 1530

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/11/2022.



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286074/13-1	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2013	0286074/13-1	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • COMPOSIÇÃO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP	Pomada
12/07/2015	0563112/13-2	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2015	0563112/13-2	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP	Pomada
14/10/2015	0906754/15-0	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	0906754/15-0	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	<ul style="list-style-type: none"> • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS. 	VP	Pomada
25/11/2020	4157780/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2020	4157780/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2020	Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a bula para o Profissional de Saúde, que sofreu alteração.	VP	Pomada
30/11/2022	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2022	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2022	<ul style="list-style-type: none"> • AJUSTE NO NOME COMERCIAL • 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS (alteração RT e inserção da frase do MIP) 	VP	Pomada