

**AD FURP**

**Fundação para o Remédio Popular – FURP**

**POMADA**

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



## BULA PARA O PACIENTE

### **AD FURP Pomada**

palmitato de retinol  
colecalfiferol  
óxido de zinco

### **APRESENTAÇÃO**

Pomada

✓ Bisnaga com 25 g de pomada.

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

### **USO EXTERNO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de pomada contém 5.000 UI de palmitato de retinol (vitamina A) + 100 UI de colecalfiferol (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 amoniacal (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 retardo 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 acidental 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"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>COMPOSIÇÃO</li> <li>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	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"> <li>COMPOSIÇÃO</li> <li>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	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"> <li>COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>DIZERES LEGAIS.</li> </ul>	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"> <li>AJUSTE NO NOME COMERCIAL</li> <li>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>DIZERES LEGAIS (alteração RT e inserção da frase do MIP)</li> </ul>	VP	Pomada