

GALDERMA

NUTRAPLUS[®]
(ureia)

Galderma Brasil Ltda.

CREME
100 mg/g

GALDERMA

NUTRAPLUS®

Ureia

APRESENTAÇÃO

Creme contendo ureia 100mg/g, apresentado em bisnagas plásticas com 60 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Ureia 100mg

Excipiente q.s.p. 1g

Excipiente: monoestearato de glicerila, propilenoglicol, palmitato de octila, lactato de miristila, petrolato líquido, propilparabeno, metilparabeno, álcool cetosteárico, cetete e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

No tratamento da pele seca e áspera; hiperqueratose palmar e plantar (espessamento da pele das palmas das mãos e pés); ictiose vulgar (doença caracterizada por ressecamento e descamação da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ureia é um dos componentes do Fator Natural de Hidratação, aumentando a capacidade de retenção de água na pele. NUTRAPLUS hidrata e restaura a maciez da pele especialmente seca e áspera.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NUTRAPLUS não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Pacientes com insuficiência renal grave não devem utilizar NUTRAPLUS em grandes quantidades. Em caso de dúvidas, procure um médico ou farmacêutico.

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

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

Não há dados clínicos disponíveis sobre o uso em mulheres grávidas e os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez ou desenvolvimento do feto. O produto deve ser prescrito com cautela para mulheres grávidas, uma vez que não se conhecem os riscos da aplicação tópica da ureia durante a gravidez e amamentação. Caso NUTRAPLUS seja utilizado por lactantes (mulheres em período de amamentação), o produto deve ser removido da área da mama antes da amamentação.

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

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

Aplique com cuidado na pele danificada, inflamada ou no rosto. O produto deve ser usado sob supervisão médica em bebês. Evite o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato com os olhos enxágue com água corrente. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato).

Este medicamento contém 45 mg/g (4,5%) de propilenoglicol. O propilenoglicol pode causar irritação na pele.

Se ocorrer alguma irritação da pele, interrompa o uso temporariamente.

A ureia pode aumentar a absorção de outros medicamentos na pele, por exemplo corticosteróides, antralina e fluoruracila.

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

GALDERMA

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

NUTRAPLUS é um creme branco e homogêneo.

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 ESSE MEDICAMENTO?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO. Aplique uniformemente nas áreas afetadas da pele 2 ou 3 vezes por dia. Use regularmente para manter a pele macia e hidratada, especialmente após exposição ao vento ou outras condições ressecantes.

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?

Se você se esquecer de aplicar NUTRAPLUS, faça a aplicação quando se lembrar e depois retome o tratamento normalmente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações do sistema imune: hipersensibilidade (reação exagerada do sistema imunológico aos componentes da fórmula).

Reações da pele (tecidos cutâneos e subcutâneos): é possível ocorrer irritação local, caso o paciente esteja em tratamento de doenças inflamatórias da pele.

Eritema (vermelhidão), sensação de queimação da pele, prurido (coceira) e erupção cutânea foram relatados durante a experiência pós-comercialização (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

O tratamento deve ser descontinuado em caso de eritema, sensação de queimação da pele, prurido, erupção cutânea ou reações de hipersensibilidade após a aplicação.

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 GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se ocorrer irritação da pele devido ao uso excessivo, ela deverá desaparecer rapidamente com a interrupção do uso do produto. Não são conhecidas intoxicações pelo uso excessivo de ureia.

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

MS-1.2916.0024

Farm. Resp: Lícia Raduan – CRF-SP nº 109.399

Fabricado e Registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

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

CEP:13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ: 00.317.372/0001-46

GALDERMA

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552
sac@galderma.com

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/06/2022.



GALDERMA

NUTRAPLUS[®]
(ureia)

Galderma Brasil Ltda.

LOÇÃO
100 mg/g

GALDERMA

NUTRAPLUS®

Ureia

APRESENTAÇÃO:

Loção contendo ureia 100mg/g, apresentada em frascos plásticos com 120ml e 300ml.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Ureia.....100mg

Veículo.....q.s.p. 1g

Veículo: carbômer 940, monoestearato de glicerila e estearato de PEG-100, palmitato de isopropila, álcool de lanolina acetilada, ácido esteárico, cera emulsificante, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno e água de osmose reversa.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

No tratamento da pele seca e áspera; hiperqueratose palmar e plantar (espessamento da pele das palmas das mãos e pés); ictiose vulgar (doença caracterizada por ressecamento e descamação da pele).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ureia é um dos componentes do Fator Natural de Hidratação, aumentando a capacidade de retenção de água na pele. NUTRAPLUS hidrata e restaura a maciez da pele especialmente seca e áspera.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NUTRAPLUS não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Pacientes com insuficiência renal grave não devem utilizar NUTRAPLUS em grandes quantidades. Em caso de dúvidas, procure um médico ou farmacêutico.

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

Não há dados clínicos disponíveis sobre o uso em mulheres grávidas e os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez ou desenvolvimento do feto. O produto deve ser prescrito com cautela para mulheres grávidas, uma vez que não se conhecem os riscos da aplicação tópica da ureia durante a gravidez e amamentação. Caso NUTRAPLUS seja utilizado por lactantes (mulheres em período de amamentação), o produto deve ser removido da área da mama antes da amamentação.

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

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

Aplique com cuidado na pele danificada, inflamada ou no rosto. O produto deve ser usado sob supervisão médica em bebês. Evite o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato com os olhos enxágue com água corrente.

Se ocorrer alguma irritação da pele, interrompa o uso temporariamente.

A ureia pode aumentar a absorção de outros medicamentos na pele, por exemplo corticosteroides, antralina e fluoruracila. **Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

GALDERMA

NUTRAPLUS é uma loção homogênea branca ou levemente amarelada. **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 ESSE MEDICAMENTO?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO. Aplique uniformemente nas áreas afetadas da pele 2 ou 3 vezes por dia. Use regularmente para manter a pele macia e hidratada, especialmente após exposição ao vento ou outras condições ressecantes.

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?

Se você se esquecer de aplicar NUTRAPLUS, faça a aplicação quando se lembrar e depois retome o tratamento normalmente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações do sistema imune: hipersensibilidade (reação exagerada do sistema imunológico aos componentes da fórmula).

Reações da pele (tecidos cutâneos e subcutâneos): é possível ocorrer irritação local, caso o paciente esteja em tratamento de doenças inflamatórias da pele.

Eritema (vermelhidão), sensação de queimação da pele, prurido (coceira) e erupção cutânea foram relatados durante a experiência pós- comercialização (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

O tratamento deve ser descontinuado em caso de eritema, sensação de queimação da pele, prurido, erupção cutânea ou reações de hipersensibilidade após a aplicação.

Informe ao seu médico 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 GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se ocorrer irritação da pele devido ao uso excessivo, ela deverá desaparecer rapidamente com a interrupção do uso do produto. Não são conhecidas intoxicações pelo uso excessivo de ureia.

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

MS-1.2916.0024

Farm. Resp: Lícia Raduan – CRF-SP nº 109.399

Fabricado e Registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

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

CEP:13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

GALDERMA

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/06/2022.



GALDERMA

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	0509434/14-8	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	Bisnaga de 60g de Creme, contendo 100 mg/g de ureia.
								VPS	Frascos de 120, 200 e 300 mL de Loção, contendo 100 mg/g de ureia.
16/11/2017	2211351/17-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Itens 3, 4 e 8	VP	Bisnaga de 60g de Creme, contendo 100 mg/g de ureia;
							Item 4, 5 e 9	VPS	Frascos de 120, 200 e 300 mL de Loção, contendo 100 mg/g de ureia.

GALDERMA

03/03/2021	0841806/21-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Item 9	VPS	Bisnaga de 60g de Creme, contendo 100 mg/g de ureia; e Frascos de 120, 200 e 300 mL de Loção, contendo 100 mg/g de ureia.
17/12/2021	7657584/21-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Item 4	VP	Bisnaga de 60g de Creme, contendo 100 mg/g de ureia;
							Item 5	VPS	
07/06/2022	N.A.	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais;	VP	Bisnaga de 60g de Creme, contendo 100 mg/g de ureia;
							Adequação do vocabulário controlado		
							Dizeres Legais;	VPS	Frascos de 120 e 300 mL de Loção, contendo 100 mg/g de ureia.
						Adequação do vocabulário controlado			