Anexo A

Alivbaby

nistatina + óxido de zinco

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Pomada dermatológica

100.000 UI/g + 200 mg/g

ALIVBABY

nistatina + óxido de zinco - 100.000 UI/g + 200 mg/g

Pomada dermatológica

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALIVBABY

nistatina + óxido de zinco

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada Dermatológica de 100.000 UI/g + 200 mg/g - Pomada é apresentada em bisnaga de 20 e 60 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de pomada contém:

nistatina .....100.000 UI

óxido de zinco ..... 200 mg

Excipiente q.s.p. ..... 1 g

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, essências de rosas e petrolato branco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A indicação principal de **ALIVBABY** é para assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Além dessa indicação, **ALIVBABY** pode ser usado em crianças maiores e adultos, no tratamento de irritações na região dos órgãos genitais e das nádegas, entre os dedos, nas axilas, sob os seios ou em outras áreas da pele que sofrem atrito.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diversos trabalhos mostram que em assaduras de bebês é comum a infecção pelo fungo conhecido como Cândida (é o mesmo fungo que aparece na boca de bebês com o nome de *sapinho* e em inúmeros corrimentos vulvovaginais).

ALIVBABY tem na sua fórmula duas substâncias, uma que age eliminando esse fungo e a outra que cicatriza e protege a pele por meio da formação de uma camada protetora que reduz a fricção entre a pele e as fraldas e impede o contato da pele com urina e fezes. Geralmente as assaduras das crianças regridem após 24 a 48 horas de tratamento. Mantenha o tratamento até o total desaparecimento dos sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALIVBABY não deve ser utilizado se você for alérgico à nistatina, ao óxido de zinco ou aos demais ingredientes do produto.

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

Em casos raros, você poderá apresentar irritação da pele com o uso do produto.

Para uso externo, apenas.

Não deve ser utilizado em grandes áreas de pele danificada ou ferida.

Uso em idosos

Não há recomendações especiais para pessoas idosas.

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

Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas

Este medicamento não possui influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas

O óxido de zinco inibe os efeitos terapêuticos da hidroxiquinolina tópica.

Informe o 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?

ALIVBABY deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC).

Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém isto não afeta o peso final nem a qualidade do produto. Para melhor conservação, você deve manter o tubo armazenado no cartucho, com a tampa para baixo.

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.

Características físicas e organolépticas

ALIVBABY é uma pomada de coloração levemente amarelada, homogênea com perfume suave.

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?

Você deve aplicar **ALIVBABY** depois do banho e a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele. Quando usada contra irritação em outras regiões da pele, aplique duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

Para aplicar **ALIVBABY** na pele da área em contato com as fraldas, siga as instruções abaixo:

1. Limpe bem a pele da área coberta pela fralda para eliminar qualquer resíduo de urina ou fezes, que pode agir como irritante para a pele do bebê. Quando houver somente urina, lave a região apenas com água morna. Se houver fezes, lave com água morna e sabonete neutro ou sabonete suave para bebês, e enxague bem.

2. Em seguida, seque delicadamente, usando uma toalha macia. É importante evitar limpeza e esfregação exageradas, pois, além de desnecessárias, podem causar irritação da pele do bebê.

3. Após a secagem cuidadosa, aplique uma camada fina de **ALIVBABY** em toda a região da pele coberta pelas fraldas.

4. Você deve lavar bem as toalhas do bebê (e também as fraldas de pano), de preferência com sabão de coco, e enxaguá-las com água para que não fiquem resíduos de sabão. Não use produtos para amaciar roupas ou outros produtos químicos.

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?

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?

Você poderá apresentar irritação da pele e dermatite de contato com o uso do produto.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo vermelhidão na pele (*rash)* e coceira (urticária).

Síndrome de Stevens-Johnson foi reportada raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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?

Não são conhecidos casos de superdose do produto.

A nistatina é pouco absorvida pela pele intacta e, embora o zinco proveniente do óxido de zinco seja absorvido, este também está presente na dieta. Consequentemente, a superdosagem desse produto é muito improvável.

Em casos de superdosagem, o produto deve ser descontinuado, seguido de tratamento de suporte.

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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS nº – 1.0715.0161.001-9 – Bisnaga com 20 g

Registro MS nº – 1.0715.0161.002-7 – Bisnaga com 60 g

Farm. Resp.: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/06/2019.

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N.º do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/10/2014	0886374/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/10/2014	0886374/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	----	1ª submissão	VP/VPS	100.000 UI/g + 200 mg/g pom derm ct bg al x 20 g 100.000 UI/g + 200 mg/g pom derm ct bg al x 60 g
14/09/2016	2283617/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2016	2283617/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	I – Identificação do medicamento III - Dizeres legais	VP/VPS	100.000 UI/g + 200 mg/g pom derm ct bg al x 20 g 100.000 UI/g + 200 mg/g pom derm ct bg al x 60 g
26/09/2019	2264679/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		2264679/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	100.000 UI/g + 200 mg/g pom derm ct bg al x 20 g 100.000 UI/g + 200 mg/g pom derm ct bg al x 60 g

23/11/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	100.000 UI/g + 200 mg/g pom derm ct bg al x 20 g 100.000 UI/g + 200 mg/g pom derm ct bg al x 60 g