

## BULA PACIENTE

Nome do Medicamento: CUTISANOL

Fabricado por: MR Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Forma Farmacêutica: PÓ

Apresentação: Frasco contendo 150g.

## **Cutisanol® Pó**

**Subgalato de bismuto**

**Óxido de zinco**

**Iodeto de timol**

### **Forma Farmacêutica e Apresentações:**

Pó de uso tópico – Frasco contendo 150g.

### **USO EXTERNO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO COMPLETA**

Subgalato de bismuto.....	3,00mg
Óxido de zinco.....	93,33mg
Iodeto de timol.....	1,50mg
Excipientes: carbonato de cálcio, essência floral e talco, qsp.....	1,00g

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cutisanol® Pó é um medicamento especialmente formulado para prevenir e combater as dermatites causadas pelo uso de fraldas e também eritemas provocados por assaduras e brotoejas. Possui ação secativa, auxiliando na prevenção e tratamento dos odores nos pés e axilas e deixa a pele perfumada.

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Cutisanol® Pó tem na sua fórmula três substâncias que agem formando uma fina camada sobre a pele, evitando ou diminuindo a formação de processos irritativos. Os derivados inorgânicos do bismuto, como o subgalato de bismuto, vêm sendo amplamente utilizados topicamente como emolientes, adstringentes e antissépticos. O óxido de zinco é categorizado e aprovado para o tratamento de assaduras e é o ingrediente mais comum encontrado na maioria dos medicamentos utilizados para este fim. Também promove a cicatrização e age como uma barreira contra a irritação da pele. O iodeto de timol é utilizado como agente antisséptico, auxiliando na cicatrização das feridas.

#### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cutisanol® Pó não deverá ser utilizado em casos de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Também não deve ser utilizado em ferimentos graves como cortes profundos ou queimaduras de 2º e 3º graus.

#### **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Advertências:**

Este medicamento não deve ser ingerido.

##### **Precauções**

Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com bastante água.

**Interações com outros medicamentos:**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

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

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.**

Cutisanol<sup>®</sup> Pó não apresenta contraindicações relativas a faixas etárias.

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

Você deve conservar Cutisanol<sup>®</sup> Pó em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 60 meses após a data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Características Físicas:**

Cutisanol<sup>®</sup> Pó é um sólido pulverizado de coloração branca, ligeiramente amarelada e perfumado.

**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.**

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Uso Externo. Sobre a pele limpa e seca, polvilhar Cutisanol<sup>®</sup> Pó diretamente nas partes afetadas, de 3 a 5 vezes ao dia. Manter o tratamento até o desaparecimento dos sintomas ou siga a recomendação de seu médico.

**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.**

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

Caso haja esquecimento e, se os sintomas ainda persistirem, retome aplicação sem a necessidade de suplementação.

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

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Até o momento não são conhecidas reações adversas relacionadas ao uso de Cutisanol<sup>®</sup> Pó.

**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.**

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

Não existem relatos de superdose com o uso de Cutisanol<sup>®</sup> Pó. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente o seu médico.

**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.**

**DIRETRIZES LEGAIS**

MS: 1.5590.0001.002-1

Farmacêutico Responsável: José Luiz Abrahão Filho - CRF/RJ nº 2844

**Registrado e Fabricado por:**

MR Laboratórios Farmacêuticos LTDA.

Rua Eliseu Visconti, 5 – Santa Teresa- Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 23.668.196/0001-92

Indústria Brasileira



**03.05.317**

CUTISANOL\_PÓ\_BU\_PAC\_03.05.317\_MRV1

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO**

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da Bula	Versões VP / VPS	Apresentações relacionadas
02/10/2018	0954754/18-1	10458 MEDICAMENTO NOVO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Inclusão inicial	VP / VPS	Cutisanol Gel Frasco 100g Cutisanol Pó Frasco 150g