



**Hipoderme<sup>®</sup>**

**Pomada 5.000UI/g + 900UI/g + 150mg/g**

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Hipoderme<sup>®</sup>

palmitato de retinol  
coleciferol  
óxido de zinco

---

## APRESENTAÇÕES

**Pomada Dermatológica 5.000UI/g + 900UI/g + 150mg/g**  
Embalagens contendo 1 bisnaga com 45g e 90g.

## USO TÓPICO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

|                                        |          |
|----------------------------------------|----------|
| palmitato de retinol (vitamina A)..... | 5.000U.I |
| coleciferol (vitamina D3).....         | 900U.I   |
| óxido de zinco.....                    | 150mg    |
| Excipiente-q.s.p.....                  | 1g       |

Excipientes: amido, lanolina, petrolato branco, oleato de sorbitana, essência IFF SCE, água de osmose reversa, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e petrolato líquido.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à proteção e tratamento das assaduras, e é feito especialmente para a pele sensível do bebê. Hipoderme<sup>®</sup> também protege contra a ação de agentes naturais como sol, vento, poeira, água do mar, etc.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A fórmula de Hipoderme<sup>®</sup> com Vitaminas A (retinol) e D (coleciferol), incorporadas a agentes penetrantes, emolientes e hidratantes, forma uma camada protetora contra substâncias presentes nas fezes e na urina que causam assaduras no bebê. Hipoderme<sup>®</sup> também protege a pele contra brotoejas e irritações.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula. Você não deve utilizar o produto sobre a pele com lesões.

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

Você deve limpar cuidadosamente a pele do bebê antes de aplicar a pomada Hipoderme<sup>®</sup>.

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

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações medicamentosas clinicamente relevantes.

**Informe ao 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?**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**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 do produto:** Hipoderme® é uma pomada de cor branca a amarelada que pode apresentar porções contendo líquido amarelado, com odor característico.

O produto é composto por uma fase aquosa e uma oleosa. Dependendo das condições em que o produto é estocado ou transportado, passando por mudanças de temperatura drásticas em um curto período de tempo, pode ocorrer a separação das duas fases. Portanto, nesses casos, as 2 fases do produto podem ser notadas facilmente. Ao abrir o produto poderá ser observado escoamento de um líquido amarelado. Informamos que a qualidade do produto não foi afetada e poderá ser utilizado normalmente.

**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?**

Aplique uma camada de Hipoderme® após cada troca de fralda ou sobre a área da pele a proteger, com suave massagem para favorecer sua penetração.

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

Apesar das reações adversas com Hipoderme® serem raras, pode ocorrer prurido (coceira) ou vermelhidão intensa no local da aplicação.

**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.**

## **8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

**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**

M.S. nº 1.0370.0083

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**LABORATÓRIO**

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

---

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica |                   |                                                                            | Dados da petição/notificação que altera bula |                   |                                                                            |                   | Dados das alterações de bulas                                    |                  |                                                                                                            |
|-------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. do expediente | Assunto                                                                    | Data do expediente                           | Nº. do expediente | Assunto                                                                    | Data de aprovação | Itens de bula                                                    | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                 |
| 20/10/2014                    | 0939632/14-2      | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12          | 20/10/2014                                   | 0939632/14-2      | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12          | 20/10/2014        | Versão inicial                                                   | VP               | -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 45g.<br>-5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 90g. |
| 12/01/2017                    | 0059773/17-2      | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/01/2017                                   | 0059773/17-2      | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/01/2017        | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP               | -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 45g.<br>-5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 90g. |
| 06/07/2017                    | -                 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/07/2017                                   | -                 | 10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/07/2017        | Identificação do medicamento<br>Composição                       | VP               | -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 45g.<br>-5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 90g. |