

GALDERMA

NUTRAPLUS 20
(ureia)

Galderma Brasil Ltda.

CREME

200 mg/g

GALDERMA

NUTRAPLUS 20

ureia

APRESENTAÇÕES

Creme contendo ureia 200 mg/g, apresentado em bisnagas com 60g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **Nutraplus 20** creme contém:

ureia..... 200 mg

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

Excipiente constituído por água de osmose reversa, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, propilenoglicol, álcool cetílico, monoestearato de glicerila, álcool cetosteárico, cetete, dimeticona, lactato de cetila, lactato de miristila, óleo de amêndoas doces, carbômer 940.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nutraplus 20 é um produto de uso tópico, que atua como hidratante, emoliente e queratolítico no tratamento de pele seca e áspera, hiperqueratoses, eczema, ictioses e calosidades em áreas espessadas como mãos, cotovelos, joelhos e pés.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando aplicada topicamente na pele, a ureia apresenta ação hidratante, queratolítica (contribui para a remoção do acúmulo de queratina e células na camada superficial da pele) e descamativa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pessoas com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da formulação.

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

Não aplicar em áreas de pele lesada e/ou inflamada, bem como sobre feridas.

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

Nutraplus 20 é exclusivamente para uso externo. Não deixe entrar em contato com os olhos, nem utilize o produto em áreas próximas aos mesmos. Em caso de exposição acidental nos olhos, lavar com bastante água. Evitar o contato com mucosas. Não aplicar sobre as áreas da pele com fissuras ou outras lesões, pois pode haver ardência local. Caso isso ocorra, lavar imediatamente a região para a retirada do produto e descontinuar o tratamento.

Não há relatos de interações medicamentosas com a ureia, desde que ela seja utilizada de maneira tópica e adequada.

Embora estudos apropriados com ureia tópica em idosos não terem sido realizados, problemas específicos à geriatria não limitam a utilidade dos mesmos nos pacientes idosos.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe também ao médico se estiver amamentando.

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

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 (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.

Características do medicamento: Nutraplus 20 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 ESTE MEDICAMENTO?

GALDERMA

Nutraplus 20 é de uso tópico. O produto é destinado para uso adulto. Aplicar uniformemente sobre as áreas ressecadas e espessadas da pele, 2 a 3 vezes ao dia. Utilizar até melhora dos sinais e sintomas ou de acordo com a recomendação médica.

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?

Caso você esqueça de usar o medicamento, continue a aplicação normalmente. Não há necessidade de duplicar a quantidade de medicamento na próxima aplicação.

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?

Reações com frequência desconhecida: vermelhidão ou irritação local.

Caso ocorra alguma dessas reações, interrompa o uso do produto e informe o seu médico.

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 DESTES MEDICAMENTO?

O produto destina-se ao uso tópico exclusivamente. Caso ocorra ingestão acidental, procure atendimento médico para as medidas sintomáticas apropriadas. Não existe um antídoto específico disponível para a superdose tópica crônica. O tratamento é sintomático, de suporte e consiste na descontinuação da terapia.

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 - 1.2916.0067

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

Fabricado e Registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9

Condomínio Tech Town - 13186-904 - Hortolândia - SP

CNPJ 00.317.372/0004-99 - 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 23/05/2022.



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
22/07/2014	0589512/14-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2014	N.A.	VP	Creme contendo ureia 200 mg/g, apresentado em bisnagas com 10g e 60g.
								VPS	
12/03/2021	N.A.	MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	9.	VPS	Creme contendo ureia 200 mg/g, apresentado em bisnagas com 10g e 60g.
23/05/2022	N.A.	MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VPS	Creme contendo ureia 200 mg/g, apresentado em bisnagas com 60g.

GALDERMA

		de Bula – RDC 60/12						VP	
--	--	------------------------	--	--	--	--	--	----	--