



**PÓ PELOTENSE<sup>®</sup>**  
**(Alantoína +Triclosana+Óxido de Zinco)**

**Laboratório Saúde LTDA**

**Pó de Uso Tópico**

**5,0mg+1,0mg+100,0mg**



## **PÓ PELOTENSE®**

Alantoína+Triclosana+Óxido de Zinco

### **APRESENTAÇÃO**

Frascos plásticos contendo 80g ou 120g de pó para uso tópico, composto de 0,5% de alantoína, 0,1% de triclosana e 10% de óxido de zinco.

### **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1g de Pó Pelotense contém:

Alantoína (DCB 00453)..... 5mg

Triclosana (DCB 08881)..... 1mg

Óxido de Zinco (DCB 06730)..... 100mg

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

(Excipientes: amido, talco, carbonato de magnésio e essência).

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Pó Pelotense® é indicado no tratamento de eczemas, intertrigos, queimaduras, assaduras, brotoejas e irritações superficiais da pele.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Pó Pelotense® funciona pela associação de substâncias de ação cicatrizante, antisséptica e antipruriginosa. A alantoína é um quimioterápico de importante ação no tratamento de afecções externas da pele. Como efeito principal, a alantoína favorece e acelera a proliferação celular, formando um novo tecido. A alantoína proporciona um aumento local transitório de número de leucócitos e um reforço da corrente linfática. A triclosana é um desinfetante bacteriostático contra organismos Gram-positivos e a maioria de organismos Gram-negativos (sua atividade é variável frente a Pseudomonas aeruginosa). O óxido de zinco apresenta propriedades antissépticas e cicatrizantes, protegendo a epiderme das irritações.

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

Pó Pelotense® é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

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

Ao aplicar em crianças tomar o cuidado para que não haja ingestão oral.

**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?**

Proteger da luz e umidade. Conservar a temperatura ambiente (15°C à 30°C). O produto apresenta o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

O produto consiste de um pó branco com odor característico.



**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?**

Lavar a parte afetada e secar bem (sem esfregar). Aplicar o Pó Pelotense® 3 ou 4 vezes por dia sem esfregar, devido à sensibilidade da pele, principalmente nas crianças recém-nascidas. Para os pés, recomenda-se colocar, além do Pó Pelotense®, um chumaço de algodão hidrófilo entre os dedos, que deve ser trocado sempre que estiver úmido. Em casos de acne (espinhas), umedecer a região afetada e após, aplicar Pó Pelotense em dias alternados. Nas queimaduras em geral, Pó Pelotense® deverá ser aplicado repetidamente. O Pó Pelotense® pode ser usado também após o banho na higiene diária.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Caso haja esquecimento do uso deste medicamento, volte a utilizar assim que lembrar.

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

#### **8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência de reações adversas causadas pelo uso de Pó Pelotense®.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Não são conhecidos relatos sobre o uso excessivo de Pó Pelotense®.

**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. 1.0049.0107.003-1 (80g)

M.S. 1.0049.0107.004-1 (120g)

Responsável Técnico: Manoela Michelon Grazziotin

CRF-RS: 10225

LABORATÓRIO SAÚDE LTDA.

Rua Comendador Tavares, n° 84 e 89

Porto Alegre-RS

CEP: 90230-020

CNPJ 91.671.792.0001-81

Indústria Brasileira

**SAC: (51)30244422**

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





Anexo B

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. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/09/2018	0895374181	10458 – NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	0895374181	0895374181	10458 – NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	13/09/2018	Versão Inicial	VP/VPS	5 MG/G + 1 MG/G + 100 MG/G PÓ TOP FRAS PLAS X 80 G
									5 MG/G + 1 MG/G + 100 MG/G PÓ TOP FRAS PLAS X 120 G
13/02/2019	0136158199	10451 - NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/02/2019	0136158199	10451 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/02/2019	Apresentação	VP/VPS	5 MG/G + 1 MG/G + 100 MG/G PÓ TOP FRAS PLAS X 80 G
							Composição		5 MG/G + 1 MG/G + 100 MG/G PÓ TOP FRAS PLAS X 120 G
							Dizeres Legais		5 MG/G + 1 MG/G + 100 MG/G PÓ TOP FRAS PLAS X 120 G
31/01/2020	0298651205	10451 - NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/01/2020	0298651205	10451 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG/G + 1 MG/G + 100 MG/G PÓ TOP FRAS PLAS X 80 G
									5 MG/G + 1 MG/G + 100 MG/G PÓ TOP FRAS PLAS X 120 G