Pomaderme®
(retinol + colecalciferol + óxido de zinco)

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

pomada dermatológica

5000 UI/g + 900 UI/g + 0,15 g/g

Pomaderme®
retinol + colecalciferol + óxido de zinco

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Pomaderme®
retinol + colecalciferol + óxido de zinco

APRESENTAÇÃO
Pomada dermatológica contendo 5.000 UI/g de retinol (vitamina A), 900 UI/g de colecalciferol (vitamina D) e óxido de zinco 0,15g/g. Bisnaga contendo 45 g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada g contém:
retinol (vitamina A) ..... 5000 UI
colecalciferol (vitamina D) ..... 900 UI
óxido de zinco ..... 0,15 g
excipiente* q.s.p. ..... 1 g
* talco, butil-hidroxitolueno, petrolato líquido, petrolato branco, álcool etílico, óleo de fígado de cação, parafina, lanolina, acetato de dextroalfatocoferol, vanilina, laurilsulfato de sódio, essência de lavanda e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Proteger a delicada pele do bebê das assaduras, nas queimaduras e eczemas (lesão da pele decorrente de sua inflamação).
Pomaderme® pomada auxilia no tratamento de cicatrização das rachaduras do bico do seio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Sua fórmula com vitaminas A (retinol) e D (colecalciferol) incorporadas a agentes penetrantes, emolientes e hidratantes, forma uma camada protetora contra substâncias presentes nas fezes e urina que causam as assaduras.
As vitaminas A e D são conhecidas como eficazes nas afecções dermatológicas em geral, pois apresentam ação revitalizante, facilitando a reconstituição da pele e o óxido de zinco age protegendo a pele. A associação das vitaminas A e D e agentes penetrantes, emolientes e hidratantes vão proporcionar uma sensação de hidratação e frescor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pomaderme® é indicado para uso externo e não deve ser ingerido e nem utilizado em mucosas. Não aplicar nos olhos.
Lactação: Não há informações sobre o risco do uso deste medicamento durante a lactação, mas evite usar grandes quantidades de Pomaderme® ao redor do mamilo. Informar ao médico se está amamentando.
Pacientes idosos: Não existem na literatura, relatos sobre advertências ou recomendações sobre o uso deste medicamento por pacientes idosos.

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

Não foram detectados relatos de interações medicamentosas entre o uso de Pomaderme® concomitantemente com outros medicamentos.

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?
Manter a bisnaga tampada em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Aspecto físico:
Pomaderme® apresenta-se como pomada homogênea, branca tendendo ao creme, com odor característico, isenta de grumos e impurezas.

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?
Pomaderme® é indicado para uso externo e não deve ser ingerido e nem utilizado em mucosas. Não aplicar nos olhos.

Nos casos de assaduras: A cada troca de fraldas, limpe cuidadosamente a pele do bebê e aplique uma camada da pomada sobre a área a proteger, massageando suavemente.

Outros usos: Limpar cuidadosamente a pele da área lesada com água previamente fervida e aplicar sobre a mesma uma camada de Pomaderme®. Repetir a aplicação 2 vezes ao dia.

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?
Use Pomaderme® assim que se lembrar e continue o tratamento conforme posologia desta bula.

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?
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): você poderá apresentar irritação na pele com o uso deste medicamento.
Em caso de reação adversa, interrompa o uso imediatamente.

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 existem relatos de casos de superdosagem em função do uso de Pomaderme® ser tópico e ter absorção sistêmica insignificante. Entretanto, em casos de uso acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais e procurar o centro de saúde mais próximo.

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
Reg. MS. nº 1.6773.0347
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira – CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay – Hortolândia-SP / CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**
Hortolândia / SP

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

SAC 0800-500600
www.legrandpharma.com.br

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/06/2014	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cartucho com 1 bisnaga de 45g de pomada dermatológica.