

# **UREATIV<sup>®</sup> 20**

(ureia)

Creme

0,2 g/g

## UREATIV<sup>®</sup> 20

---

ureia

### LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

#### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ureativ<sup>®</sup> 20

Nome genérico: ureia.

#### APRESENTAÇÃO

Ureativ<sup>®</sup> 20 é apresentado sob a forma de creme 0,2 g/g, armazenado em embalagens com 20, 30, 50 e 120 g.

#### USO ADULTO

#### USO TÓPICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama de Ureativ<sup>®</sup> 20 creme contém:

ureia ..... 0,2 g  
excipientes\* q.s.p. .... 1,0 g

\*Unibase BK (água, álcool, cetosteárilico, polissorbato 60, óleo mineral, acetato cetílico, álcool acetilado de lanolina, glicerina, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno), Lanol 99 (isononanoato de isononila), Chemynol (fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno), Uniquelan (edetato dissódico), ácido cítrico e água purificada.

#### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Ureativ<sup>®</sup> 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?

Ureativ<sup>®</sup> 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, 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 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?**

Ureativ<sup>®</sup> 20 deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 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.**

#### **Caraterísticas do medicamento**

Ureativ<sup>®</sup> 20 é um creme branco de 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?**

Ureativ<sup>®</sup> 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.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.**

**Nesse caso, informe seu médico.**

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

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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS 1.1013.0255

Farmacêutica Responsável: Valéria Medeiros Miqueloti

CRF/SP nº 51.263

**Fabricado por:** Glenmark Farmacêutica Ltda.

R. Frei Liberato de Gries, 548 - São Paulo - SP

CNPJ: 44.363.661/0001-57

Indústria Brasileira.



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



**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
xx/xx/2014	Versão Atual	SIMILAR - Inclusão Inicial do Texto de Bula - RDC 60/12	xx/xx/2014	Versão Atual	SIMILAR - Inclusão Inicial do Texto de Bula - RDC 60/12	xx/xx/2014	Adequação conforme bula Padrão e a RDC 47/2009.	VP e VPS	UREIA 0,2 G/G CREM DERM CT FR PLAS OPC X 20 G 0,2 G/G CREM DERM CT FR PLAS OPC X 30 G 0,2 G/G CREM DERM CT FR PLAS OPC X 50 G 0,2 G/G CREM DERM CT FR PLAS OPC X 120 G