

BEBEX ADE

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pomada dermatológica
5.000UI/g + 900UI/g + 150mg/g



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Bebex ADE

palmitato de retinol + colecalciferol + óxido de zinco

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pomada dermatológica de 5.000UI/g + 900UI/g + 150mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 45g.

USO TÓPICO

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

palmitato de retinol (vitamina A).....	5.000UI
colecalfiferol (vitamina D3).....	900UI
óxido de zinco.....	150mg

Excipientes: triglicérides cáprico-caprílico, fenoxietanol, metilparabeno, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxitolueno, monoestearato de glicerila, petrolato líquido, essência baby louver e petrolato branco.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bebex ADE é indicado para a proteção da pele, evitando as assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bebex ADE age cicatrizando e protegendo a pele, através da formação de uma camada protetora que reduz a fricção entre a pele e as fraldas e impede o contato com urina e fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bebex ADE não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos demais componentes da formulação.

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

Advertências e Precauções

Não há recomendações especiais para pessoas idosas.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas de **Bebex ADE** com outros medicamentos ou com alimentos.

Porém, recomenda-se evitar o uso de **Bebex ADE** com outros medicamentos tópicos.

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?

Bebex ADE deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses após a 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.

Características físicas e organolépticas:

Bebex ADE apresenta-se como pomada homogênea, levemente amarelada com odor de essência de baby louver e isenta de grumos.

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 ALCANÇE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cada troca de fraldas, limpe cuidadosamente a pele do bebê e aplique uma camada da pomada sobre a área a proteger, massageando suavemente. Aplique o produto quantas vezes for necessário.

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?

Se você esqueceu-se de usar o **Bebex ADE** na última troca de fralda, use assim que se lembrar e continue a usá-lo normalmente a cada troca de fralda

8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Raramente você poderá apresentar irritação na pele com o uso deste medicamento.

Ao surgirem reações desagradáveis, o médico deverá ser consultado. Pode ocorrer irritação com ardência transitória da pele. Caso ocorra alguma irritação, o uso de **Bebex ADE** pomada deve ser interrompido 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 DESTES MEDICAMENTO?

Caso **Bebex ADE** seja ingerido acidentalmente em quantidades muito altas (mais de um tubo), a criança poderá apresentar distúrbios gastrointestinais.

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.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO.**

Registro M.S. nº 1.5423.0098

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/05/2015.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285976/13-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0285976/13-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Versão Inicial	VP	5.000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G + POM DERM CT BG AL X 45 G
26/05/2015	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2011	434393/11-0	10199 - ESPECÍFICO - Alteração moderada de excipiente	25/08/2014	- Composição 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	5.000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G + POM DERM CT BG AL X 45 G