



**HIPODERMON<sup>®</sup>**

**(colecalfiferol + óxido de zinco +  
palmitato de retinol)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Pomada**

**900U.I./g + 150mg/g + 5.000U.I./g**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****HIPODERMON®****colecalfiferol + óxido de zinco + palmitato de retinol.****APRESENTAÇÃO**

Pomada.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 45g.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama da pomada contém:

colecalfiferol (vitamina D3).....	900U.I.
óxido de zinco.....	150mg
palmitato de retinol (vitamina A).....	5.000U.I.
excipientes q.s.p. ....	1g

(cloreto de benzalcônio, metilparabeno, propilparabeno, petrolato líquido, petrolato branco, glicerol, talco, butil-hidroxitolueno, essência baby, lanolina, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, edetato dissódico, cera autoemulsificante aniônica, álcool etílico e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Hipodermon<sup>®</sup> é destinado para proteger a delicada pele do bebê contra irritações da pele, provocadas por agentes naturais (sol, vento, poeira, água do mar, etc.) e por substâncias presentes nas fezes e urina que causam assaduras. Sua fórmula com vitamina A (retinol) e vitamina D (colecálciferol) incorporadas a agentes penetrantes, emolientes e hidratantes, formam uma camada protetora na pele.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hipodermon<sup>®</sup> tem ação protetora, principalmente da pele dos bebês contra assaduras. Além das vitaminas A e D, a pomada possui em sua formulação óxido de zinco que junto com as vitaminas é incorporado a agentes emolientes, penetrantes e hidratantes que formam uma camada de proteção na pele do bebê.

Sua eficácia ocorre 30 minutos após a sua aplicação, devendo a proteção do local permanecer até no máximo 3 horas, quando deverá ser providenciada a assepsia local e a troca de fraldas.

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

Este medicamento é contraindicado para pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula.

Se o paciente apresentar dermatite causada por fungos (micose cutânea), as lesões podem piorar com o uso do produto.

Não aplicar em pele com lesões (feridas abertas).

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

Na dermatite das fraldas, as fraldas devem ser trocadas com frequência, mantendo-se a pele seca e, quando possível, exposta ao ar. Deve-se evitar que as crianças venham a ingerir o produto, ainda que não se conheçam as consequências desta ingestão.

Não aplicar em pele com lesões (feridas abertas).

**Uso na gravidez e amamentação** – Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

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

Informe também se estiver amamentando.

**Uso em idosos** – Não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

#### **Interações medicamentosas**

Não há relatos de interações medicamentosas com o produto. Porém, recomenda-se evitar o uso concomitante 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

Hipodermon<sup>®</sup> apresenta-se como pomada de cor branca.

**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?

#### **USO DERMATOLÓGICO**

1. Limpar a pele com água morna e sabão. Secar bem.

2. Aplicar Hipodermon<sup>®</sup> nos locais afetados de forma que fique uma camada sobre a pele, massageando suavemente para facilitar a penetração. A importância desta camada é proteger a pele contra a urina e fezes.

Deve-se aplicar duas ou mais vezes ao dia, de acordo com a gravidade de cada caso ou a critério médico.

Durante a fase crítica da assadura, aplicar todas as vezes que a criança for trocada.

Evite esfregar a própria fralda suja e molhada nas assaduras das crianças.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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 se esqueça de uma aplicação, aplique-a assim que se lembrar. O esquecimento de uma aplicação não provoca consequências, exceto eventual retardo na melhora da alteração da pele.

**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?**

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação com ardência temporária da pele. Caso ocorra alguma irritação o uso deve ser interrompido.

**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 se conhecem sintomas de superdose com o uso de Hipodermon<sup>®</sup>. Em caso de ingestão acidental, procurar serviço de urgência onde possam ser realizadas e empregadas às medidas usuais de suporte.

**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:

Registro M.S. nº 1.5584.0345

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

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



**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**Anexo B**  
**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
25/06/2014	0497618/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0497618/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Pomada
16/09/2015	0822340/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2015	0822340/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2015	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA Dizeres Legais	VP/VPS	Pomada
16/05/2017	0906835/17-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2017	0906835/17-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Pomada
15/08/2017		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2017		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Pomada