

Pratiglós

(Palmitato de retinol +
Colecalciferol + Óxido de zinco)

Prati-Donaduzzi

Pomada dermatológica
5.000 UI/g + 900 UI/g + 150 mg/g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Pratiglós

palmitato de retinol + colecalciferol + óxido de zinco

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 5.000 UI/g + 900 UI/g + 150 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 45 g, 90 g ou 135 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

palmitato de retinol..... 5.000 UI

colecalfiferol..... 900 UI

óxido de zinco..... 150 mg

veículo q.s.p..... 1 g

Excipientes: óleo de amêndoas, butil-hidroxianisol, lanolina, edetato dissódico, propilenoglicol, dimetil hidantoína, talco, essência de lavanda, essência bouquet baunilha, base de petrolato e polietileno e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pratiglós é indicado para:

- assaduras;
- dermatite (inflamação da pele) de fraldas, de contato e amoniacal;

Sua formulação com vitaminas A (palmitato de retinol) e D (colecalfiferol) incorporadas a agentes emolientes e hidratantes, forma uma camada protetora contra substâncias presentes nas fezes e urina que causam assaduras, protegendo a delicada pele do bebê das assaduras, principalmente relacionadas ao uso de fraldas.

Além dessa indicação, este medicamento pode ser usado em crianças maiores e adultos para:

- intertrigo (inflamação em áreas quentes e úmidas do corpo, onde ocorre atrito entre uma pele e outra) mamário, perianal, interdigital (entre os dedos) e axilar;
- odores dos pés e axilas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pratiglós tem na sua fórmula o óxido de zinco que age neutralizando os fatores de irritação da pele e facilitando a reparação e cicatrização. O óxido de zinco evita a modificação da acidez normal da pele local e, com a vitamina A e D em base de óleo forma uma barreira de proteção da pele contra a urina, fezes e transpiração.

Pratiglós ajuda proteger a pele por meio da redução da fricção e da formação de uma camada protetora (principalmente entre a pele e as roupas ou fraldas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pratiglós é contraindicado para crianças alérgicas ao óxido de zinco, vitamina A (palmitato de retinol), vitamina D (colecalfiferol) ou a qualquer ingrediente do produto.

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?

Advertências e precauções

A melhor forma de tratamento e prevenção de assaduras é a troca frequente da fralda, o que evita o contato prolongado com a urina e as fezes.

Pratiglós não trata infecções provocadas por bactérias ou fungos.

Para não irritar a pele do bebê, devido à fricção mecânica durante as trocas de fraldas e limpeza do períneo, a retirada total de Pratiglós a cada troca de fralda não é obrigatória.

Em casos raros, o óxido de zinco pode causar irritação da pele com o uso continuado do produto.

Evite o contato do produto com os olhos.

Deve-se evitar que as crianças venham a ingerir o produto, ainda que não se conheçam as consequências desta ingestão.

Gravidez

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

Interações medicamentosas

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações medicamentosas clinicamente relevantes, porém, recomenda-se evitar o uso concomitante com outros medicamentos tópicos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar 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.

Pratiglós apresenta-se na forma de uma pomada dermatológica, homogênea, de cor branca, 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?

Você deve aplicar este medicamento a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele do bebê. Para aplicar este medicamento na pele em contato com a fralda, siga as instruções abaixo:

1. Limpe bem a pele da área coberta pela fralda para eliminar qualquer resíduo de urina ou fezes, que pode agir como irritante para a pele do bebê. Quando houver somente urina, lave a região apenas com água morna. Se houver fezes, lave com água morna e sabonete neutro ou sabonete suave para bebês e enxágue bem.
2. Em seguida, seque delicadamente, usando uma toalha macia. É importante evitar limpeza e esfregação exageradas, pois, além de desnecessárias, podem causar irritação da pele do bebê.
3. Após a secagem cuidadosa, aplique uma camada deste medicamento na pele do bebê e massageie suavemente para espalhar a pomada.

Este medicamento também pode ser usado em crianças maiores e adultos contra irritação em outras regiões da pele, aplique duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

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 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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Quando Pratiglós é utilizado como indicado o aparecimento de eventos adversos é raro. Em caso de reação adversa interrompa o uso imediatamente e informe seu médico. Houve relatos da seguinte reação adversa:

Classificação por sistema ou órgão

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbio de pele e tecidos subcutâneos: irritação na pele.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de superdose ou ingestão acidental, procure auxílio médico imediatamente.

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

MS - 1.2568.0173

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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



Anexo B

Histórico de alteração para a 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
28/08/2014	-	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-