HIPOGLÓS ®

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

palmitato de retinol 5000 UI/g

colecalciferol 900 UI/g

óxido de zinco 150 mg/g

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HIPOGLÓS®
palmitato de retinol
colecalciferol
óxido de zinco

Pomada dermatológica

APRESENTAÇÕES
Pomada.
Tubos plásticos contendo 45g, 90g e 135g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada g de **HIPOGLÓS®** contém: 5.000 UI de palmitato de retinol, 900 UI de colecalciferol e 150 mg de óxido de zinco.

Excipientes: óleo de fígado de bacalhau, racealfatocoferol, óleo de amendoim, lanolina, talco, petrolato líquido, petrolato branco, hidroxiestearato de macrogol 15, polietileno, butil-hidroxianisol, essência de lavanda, metilparabeno, edetato dissódico, vanilina, propilparabeno e água purificada

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HIPOGLÓS® é indicado para prevenção e tratamento de assaduras, dermatite de fraldas e dermatite amoniacal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A dermatite irritativa primária da área das fraldas, ou comumente chamada de assadura, é provavelmente o problema de pele (afecção cutânea) mais frequente na primeira infância.[1] O uso da fralda ocasiona aumento da temperatura e umidade locais, com consequente maceração da pele, que se torna mais susceptível à irritação ocasionada pelo contato prolongado da urina e das fezes na região coberta pelas fraldas. Frequentemente ocorre infecção secundária por cândida ou por bactérias como Bacillos faecallis, Proteus, Pseudomonas, Staphylococcus e Streptococcus. [2,3]
A melhor conduta é a prevenção, que engloba um conjunto de medidas cujos principais objetivos são manter a área seca, limitar a mistura e dispersão da urina e das fezes, reduzir seu contato com a pele, evitar irritação e maceração, preservar a função da barreira cutânea e manter, sempre que possível, o pH ácido.2 Estudos sugerem que a elevação do pH local pela quebra de ureia presente na urina aumenta a atividade das proteases e lipases fecais, que são fatores importantes na etiopatogenia da dermatite. [4] As formulações à base de óxido de zinco são utilizadas como barreiras para evitar a umidade excessiva da área das fraldas, minimizar as perdas transepidérmicas de água e diminuir a permeabilidade da pele, prevenindo assim o contato das fezes com a pele.[5]
Um estudo randomizado, monocêntrico, múltipla-dose, simples cego, paralelo foi realizado para determinar a segurança e a eficácia de HIPOGLÓS® na prevenção da dermatite de fraldas. O estudo foi realizado com 111 bebês saudáveis, de seis a doze meses, de ambos os sexos e usando exclusiva e diariamente fraldas descartáveis (tamanho três para crianças de aproximadamente 7-12 quilos) a serem trocadas no mínimo quatro vezes ao dia. Os participantes do estudo foram divididos em dois grupos, grupo “Baby Diaper Rash Ointment” (HIPOGLÓS®) e grupo controle (sem tratamento). A pomada foi usada a cada troca de fralda por quatro semanas. A avaliação da prevenção da dermatite irritativa primária da área das fraldas (DIPF) foi realizada através da avaliação perceptiva da medida da frequência e da duração da dermatite. A frequência da DIPF foi medida pela frequência do diagnóstico e proporção das visitas com DIPF. Foi empregada a escala Diaper Rash Grading Scale (DRGS), desenvolvida e validada pela Procter & Gamble para avaliar as condições da pele na área das fraldas e se baseava no grau de vermelhidão da pele de interesse em relação a pele normal. A variável primária de interesse pré-especificada foi a incidência da frequência de DIPF na área anal, que é a mais comumente afetada pela natureza dessa condição. A segurança do uso foi avaliada pela frequência e

causalidade de eventos adversos reportados voluntariamente ou associados com o uso de fraldas. O tamanho da amostra foi determinado com base nos dados de DIPF da região anal. A incidência de dermatite entre os dois grupos foi comparada usando-se o teste do Qui-quadrado e de Fisher e a proporção de visitas com DIPF foi computada por paciente como variável secundária. Utilizou-se análise de variância (ANOVA) para tratamento e sexo. Uma redução significante da incidência (p<0,006) de DIPF no grupo de tratamento com HIPOGLÓS® (41% vs 51%) foi observada para a área de interesse deste estudo (área anal, população ITT P,0.001 e P<0.003 por protocolo). A eficácia na prevenção com o tratamento com HIPOGLÓS® foi demonstrada na terceira semana de uso (visita número 3, com análise por protocolo somente), tornando-se significantemente superior na oitava semana de tratamento (com análise por intenção de tratamento e por protocolo). Observou-se também uma redução significante na proporção das visitas apresentando DIPF na área anal com o tratamento com HIPOGLÓS®. Nenhum evento adverso foi associado com o uso do produto ou tratamento neste estudo.[6]

Referências Bibliográficas
1. Paller, M. S.; Mancini, A. J. Hurwitz Clinical Pediatric Dermatology, Elsevier Saunders, 4th ed., 2011:20-23.
2. Fernandes, J. D.; Machado, M. C. R.; Oliveira, Z. N. P. Fisiopatologia da dermatite da área das fraldas – Parte I. An Bras Dermatol. 2008;83(6):567-71.
3. Fernandes , J. D.; Machado, M. C. R.; Oliveira, Z. N. P. Quadro clínico e tratamento da dermatite da área das fraldas – Parte II. An Bras Dermatol. 2009;84(1):47-54.
4. Berg, R. W.; Buckingham, K. W. and Stewart, R. L. Etiologic factors in diaper dermatitis: the role of urine. Pediatr Dermatol. 1986;3:102-6.
5. Ravanfar, P.; Wallace, J.S.; Pace, N. C. Diaper dermatitis: a review and update. Curr Opin Pediatr 2012, 24:472–479.
6. In-house clinic trial. A randomized, single blind, parallel comparison of a diaper rash prevention ointment product for its effectiveness at preventing diaper rash. 98TPT-OTC-001V-P, 2005.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

HIPOGLÓS® é um produto destinado a formar uma barreira de proteção à pele, evitando o contato com a urina e fezes, prevenindo a dermatite de fraldas. Possui em sua formulação os ativos palmitato de retinol (vitamina A), colecalciferol (vitamina D) e óxido de zinco.

4. CONTRAINDICAÇÕES

HIPOGLÓS® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a um dos componentes da formulação.

Categoria D: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A melhor forma de tratamento e prevenção das assaduras é a frequente troca de fraldas, o que evita o contato prolongado com a urina e as fezes.
HIPOGLÓS® não trata infecção bacteriana ou fúngica. Para não irritar a pele, devido à fricção mecânica durante as trocas de fraldas e limpeza do períneo, a retirada total de **HIPOGLÓS®** a cada troca de fralda não é obrigatória. Em casos raros, o óxido de zinco poderá causar irritação da pele com o uso continuado do produto. Evitar o contato do produto com os olhos

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação específica com **HIPOGLÓS®** é conhecida até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).
HIPOGLÓS® apresenta o prazo de validade de 18 meses a partir 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.
Após aberto, válido por 2 meses sem exceder a data de validade descrita na embalagem.
HIPOGLÓS® consiste de uma pomada branca a amarelada com odor característico.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de Usar:
Antes de trocar a fralda, lavar bem as mãos. Limpar cuidadosamente a pele. Aplicar **HIPOGLÓS®** e massagear suavemente para espalhar a pomada, cobrindo toda a área coberta pela fralda, para evitar o contato da urina e fezes com a pele. Lavar as mãos imediatamente após a aplicação da pomada.

Posologia:
HIPOGLÓS® é de uso externo e deve ser utilizado a cada troca de fralda.
Aplicar uma quantidade generosa da pomada para formar uma camada protetora, principalmente à noite. O uso diário de **HIPOGLÓS®** diminui a ocorrência de assaduras em crianças.

9. REAÇÕES ADVERSAS

HIPOGLÓS® é geralmente bem tolerado quando usado na posologia indicada. A reação adversa relatada até o momento foi:

Classificação por sistema ou órgão	**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**
Distúrbio da pele e tecidos subcutâneos	Irritação na pele

Notificação de Evento Adverso
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.1236.3417
Responsável técnico Farm.: Érika D. Rufino CRF/SP nº 57.310

Fabricado por:
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.
Rodovia Presidente Dutra, Km 154 São José dos Campos - SP
CNPJ: 51.780.468/0002-68
Indústria Brasileira

Registrado por:
Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA.
Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP
CNPJ: 51.780.468/0001-87
SAC: 0800 7011851
www.hipoglos.com.br

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

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. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/06/2014	0484594/14-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	----------	----------	----------	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.

----------	----------	----------	26/06/2014	0502931/14-7	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.
----------	----------	----------	06/08/2014	0647074/14-2	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.

----------	----------	----------	03/09/2014	0733548142	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 35 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 70 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 105 G; 900 UI/G + 150MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.

27/03/2018	0238807/18-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2017	1186891/17-1	11197 ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	27/11/2017	**DIZERES LEGAIS**	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.
27/03/2018	0238807/18-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2018	0238807/18-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2018	**I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO** **II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE/ INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE** 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 1. INDICAÇÕES 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.

							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
03/09/2018	----------	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2018	0550054/18-1	10244- ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	03/09/2018	**III. DIZERES LEGAIS** **Fabricado por:** **JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.** Rodovia Presidente Dutra, Km 154 São José dos Campos - SP CNPJ: 51.780.468/0002-68 Indústria Brasileira **Registrado por:** **Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA.** Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP CNPJ: 51.780.468/0001-87 SAC: 0800 7011851 www.hipoglos.com.br	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.

21/12/2018	1203284/18-1	10276-ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	21/12/2018	1203284/18-1	10276-ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	01/07/2019	COMPOSIÇÃO PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.
21/12/2018	1203284/18-1	10276-ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	21/12/2018	1203284/18-1	10276-ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	01/07/2019	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.

04/07/2019	0586931/19-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2019	0586931/19-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2019	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.
14/04/2021	-------	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	-------	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.