



Modelo de Bula
PROFISSIONAL DA SAÚDE

Babymed[®]
Palmitato de retinol + Colecalciferol
+ Óxido de zinco

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Pomada dermatológica

Modelo de Bula

PROFISSIONAL DA SAÚDE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Babymed®

Palmitato de retinol + Colecalciferol + Óxido de zinco

APRESENTAÇÕES:

Pomada com palmitato de retinol 5.000 UI/g, colecalciferol 900 UI/g, óxido de zinco 150 mg/g.

Embalagens com 1 bisnaga de 45 ou 100 g; ou 50 bisnagas de 45 g

USO DERMATOLÓGICO**USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada grama contém:

Palmitato de retinol (Vitamina A).....5.000 UI

Colecalciferol (Vitamina D).....900 UI

Óxido de zinco.....150 mg

Excipientes* q.s.p.:.....1 g

*petrolato branco, lanolina anidra, propilenoglicol, propilparabeno, petrolato líquido, talco, aroma de baunilha e essência de lavanda.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Babymed® 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 (colecalciferol) incorporadas a agentes penetrantes, emolientes e hidratantes, formam uma camada protetora na pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vários estudos indicam a aplicação de pomada ou pasta que contenha óxido de zinco em sua composição. Estudo realizado para avaliar as alterações subclínicas nas funções da camada córnea da pele com dermatite, durante o tratamento com a pasta de óxido de zinco e vaselina, demonstrou que a preparação à base de óxido de zinco reduziu a força de atrito da pele com a fralda, além de redução também do risco de infecção por fungo.¹ Os retinóides tópicos inibem o acúmulo de leucócitos polimorfonucleares (PMN), uma característica fundamental de dermatoses inflamatórias, além de reduzir as lesões inflamatórias numéricas.² A aplicação tópica da vitamina D tem sido relacionada ao aumento da expressão do peptídeo LL-37 antimicrobiano na pele humana. O LL-37 é um peptídeo antimicrobiano prevalentemente expresso por queratinócitos que desempenha várias funções na saúde da pele, incluindo o controle de flora microbiana na pele intacta e danificada, atraindo células do sistema imunológico, promovendo a reparação epitelial, e aumentando a angiogênese necessária para a cicatrização da pele.

Diminuição da expressão de vários peptídeos antimicrobianos tem sido relatada em determinadas condições da pele, tais como dermatite atópica e úlceras crônicas da perna.³

Referências bibliográficas:

1. Xhauflaire-Uhoda, E.; Henry, F.; Piérard-Franchimont, C.; Piérard, G.E. Electrometric assessment of the effect of a zinc oxide paste in diaper dermatitis. *Int J Cosmet Sci.* 2009 Oct;31(5):369-74.

2. Wozel, G.; Chang, A.; Zultak, M.; et al. The effect of topical retinoids on the leukotriene-B4-induced migration of polymorphonuclear leukocytes into human skin. *Arch Dermatol Res.* 1991; 283(3):158-161.

3. Zasloff, M. Sunlight, vitamin D, and the innate immune defenses of the human skin. *J Invest Dermatol.* 2005; 125:xvi-xvii.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina A é necessária para o crescimento e desenvolvimento do osso, visão, reprodução, e para a diferenciação e manutenção de tecido epitelial. A deficiência de vitamina A está associada com a função imunológica diminuída e cicatrização retardada. As formas biologicamente ativas de vitamina A são: o retinol, retinal e ácido retinoico. A pele é um importante tecido retinoide-responsivo. As células na epiderme e derme contêm proteínas e receptores que medeiam os efeitos biológicos dos metabólitos da vitamina A na pele.

O óxido de zinco funciona como protetor mecânico da barreira da pele, não apresentando efeitos tóxicos ou adversos conhecidos. Além da sua ação farmacológica, agiria também através da correção de um déficit local de zinco, quando aplicado topicamente. Demonstrou-se *in vitro* que o óxido de zinco promove degradação do colágeno nos tecidos necróticos da crosta da pele, provavelmente pelo aumento da atividade de metaloproteinases: esse pode ser um dos mecanismos que explicam sua ação anti-inflamatória e o efeito positivo na cicatrização de úlceras da pele. Provavelmente o óxido de zinco acelera o processo de cicatrização através do aumento da expressão dos genes para o fator de crescimento IGF-1 (*insulina like growth factor*) no tecido de granulação. Demonstrou-se a ação do óxido de zinco estimulando a re-epitelização: Em células basais da epiderme, tanto de pele íntegra

Modelo de Bula

PROFISSIONAL DA SAÚDE

como não íntegra de ratos, aumenta o índice mitótico, quando empregado em concentração de 25mg. Além desses efeitos, há também um efeito antibacteriano indireto atribuído ao óxido de zinco, que seria mediado pelos sistemas locais de defesa e não por ação direta contra bactérias.

A aplicação de petrolato puro sobre a pele provoca redução de aproximadamente 50% na perda de água da pele, medida após 40 minutos da aplicação, devido à propriedade oclusiva do petrolato, e resulta em ação emoliente que melhora a função de barreira mecânica da pele. O petrolato é um veículo altamente lipofílico e hidrofóbico que, quando associado ao óxido de zinco, rodeia as partículas do pó desse último, impedindo a absorção de água ou de exsudatos. Preparações contendo dois componentes imiscíveis, como pó de óxido de zinco suspenso em um veículo lipofílico como petrolato, não têm características absorptivas, sendo altamente oclusivas. O petrolato pode se incorporar à camada externa do estrato córneo da pele durante o processo de cicatrização e auxilia na diminuição do processo inflamatório, até que se complete a migração das células epiteliais para a superfície da pele lesada.

O óxido de zinco é um adstringente e antisséptico que exerce ação suavizante, cicatrizante e protetora da pele nas afecções que apresentam erupções superficiais. O óxido de zinco, a vitamina A e a vitamina D associados, incorporados a agentes penetrantes e hidratantes, formam uma camada que protege a pele do bebê contra as indesejáveis assaduras.

O colesterciferol (vitamina D3) e/ou ergocalciferol (vitamina D2), constituem o que é conhecido como “vitamina D”. Ambos os compostos são iguais em potência e submetidos às mesmas conversões metabólicas, e não há diferença alguma, tanto prática como clinicamente relevante entre eles. O colesterciferol é forma de vitamina D de ocorrência natural, produzida a partir do 7-dehidrocolesterol, um esteroide presente na pele dos mamíferos, na presença de radiação UV.

A vitamina D aplicada por via tópica é usada no tratamento de doenças inflamatórias crônicas como psoríase, também em processos de cicatrização e proteção da pele, como em pomadas cicatrizantes ou para assaduras, especialmente quando combinada com a vitamina A. As formulações devem possuir caráter oleoso, compatível com a característica lipossolúvel da mesma.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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).

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na dermatite causadas por fraldas, as mesmas 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).

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Babymed® é uma Pomada branca a levemente amarelada, homogênea, 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

USO DERMATOLÓGICO

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

2. Aplicar Babymed® 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 clínica 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reação rara: irritação com ardência temporária da pele. Caso ocorra alguma irritação o uso deve ser interrompido.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE



Modelo de Bula PROFISSIONAL DA SAÚDE

Não se conhecem sintomas de superdose com o uso de Babymed®. Em caso de ingestão acidental, procurar serviço de urgência onde possam ser realizadas e empregadas às medidas usuais de suporte.

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

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.4381.0079

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Pouso Alegre/MG

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,

Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

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





Modelo de Bula

PROFISSIONAL

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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/01/17	0125765/17-0	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	24/01/17	0125765/17-0	Inclusão inicial de texto de bula	24/01/17	<ul style="list-style-type: none">. Para que este medicamento é indicado?. Como este medicamento funciona?. Quando não devo usar este medicamento?. O que devo saber antes de usar este medicamento?. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?. Como devo usar este medicamento?. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?. Quais os males que este medicamento pode me causar?. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. Indicações. Resultados de eficácia. Características farmacológicas	VP/VPS	Todas apresentações



Modelo de Bula
PROFISSIONAL

							<ul style="list-style-type: none"> . Contraindicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
10/11/2020	3948550/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/11/2020	3948550/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12	10/11/2020	. Reações adversas	VPS	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CT BG PLAS AL OPC X 45 G 5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CT BG PLAS AL OPC X 100 G 5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CX 50 BG PLAS AL OPC X 45 G
15/12/2020	4437241/20-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2020	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2020	VPS . Cuidados de armazenamento do medicamento VP/VPS . Dizeres legais	VP/VPS	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CT BG PLAS AL OPC X 45 G 5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CT BG PLAS AL OPC X 100 G 5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CX 50 BG PLAS AL OPC X 45 G
02/08/2022	-	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		--	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		VP/VPS . Dizeres Legais	VP/VPS	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CT BG PLAS AL OPC X 45 G 5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CT BG



Modelo de Bula

PROFISSIONAL

										PLAS AL OPC X 100 G 5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CX 50 BG PLAS AL OPC X 45 G
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--