



Hipoderme[®]

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

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Hipoderme[®]

palmitato de retinol
coleciferol
óxido de zinco

APRESENTAÇÕES

Pomada Dermatológica 5.000UI/g + 900UI/g + 150mg/g
Embalagens contendo 1 bisnaga com 45g e 90g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

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

Excipientes: amido, lanolina, petrolato branco, oleato de sorbitana, essência IFF SCE, água de osmose reversa, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e petrolato líquido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à proteção e tratamento das assaduras, e é feito especialmente para a pele sensível do bebê. Hipoderme[®] também protege contra a ação de agentes naturais como sol, vento, poeira, água do mar, etc.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A fórmula de Hipoderme[®] com Vitaminas A (retinol) e D (coleciferol), incorporadas a agentes penetrantes, emolientes e hidratantes, forma uma camada protetora contra substâncias presentes nas fezes e na urina que causam assaduras no bebê. Hipoderme[®] também protege a pele contra brotoejas e irritações.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula. Você não deve utilizar o produto sobre a pele com lesões.

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

Você deve limpar cuidadosamente a pele do bebê antes de aplicar a pomada Hipoderme[®].

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

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações medicamentosas clinicamente relevantes.

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 (15 A 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.

Características do produto: Hipoderme® é uma pomada de cor branca a amarelada que pode apresentar porções contendo líquido amarelado, com odor característico.

O produto é composto por uma fase aquosa e uma oleosa. Dependendo das condições em que o produto é estocado ou transportado, passando por mudanças de temperatura drásticas em um curto período de tempo, pode ocorrer a separação das duas fases. Portanto, nesses casos, as 2 fases do produto podem ser notadas facilmente. Ao abrir o produto poderá ser observado escoamento de um líquido amarelado. Informamos que a qualidade do produto não foi afetada e poderá ser utilizado normalmente.

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?

Aplique uma camada de Hipoderme® após cada troca de fralda ou sobre a área da pele a proteger, com suave massagem para favorecer sua penetração.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Apesar das reações adversas com Hipoderme® serem raras, pode ocorrer prurido (coceira) ou vermelhidão intensa no local da aplicação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

M.S. nº 1.0370.0083

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
20/10/2014	0939632/14-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/10/2014	0939632/14-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/10/2014	Versão inicial	VP	-5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 45g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 90g.
12/01/2017	0059773/17-2	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2017	0059773/17-2	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 45g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 90g.
06/07/2017	-	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2017	-	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2017	Identificação do medicamento Composição	VP	-5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 45g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 90g.