

AD-FURP

Fundação para o Remédio Popular – FURP

POMADA

**5.000 UI de palmitato de retinol + 100 UI de
coleciferol + 66 mg de óxido de zinco**



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

AD-FURP Pomada

palmitato de retinol
colecalfiferol
óxido de zinco

APRESENTAÇÃO

Pomada

✓ Caixa com 50 bisnagas – Bisnaga com 25 g de pomada.

Cada grama de pomada contém 5.000 UI de palmitato de retinol, 100 UI de colecalfiferol e 66 mg de óxido de zinco.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém 5.000 UI de palmitato de retinol (vitamina A) + 100 UI de colecalfiferol (Vitamina D₃) + 66 mg de óxido de zinco.

Excipientes: óleo de fígado de bacalhau, acetato de dextroalfatocferol, cera emulsificante, petrolato líquido, base de absorção - derivados de lanolina, monoestearato de glicerila, óleo de amêndoas, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da dermatite amoniacal e em outras lesões secas da pele, particularmente descamativas, pruriginosas ou liquenificadas. Na dermatite amoniacal deve-se assegurar que as fraldas sejam trocadas frequentemente e evitar o uso de calças plásticas apertadas. Há melhora da dermatite quando se deixa a pele exposta ao ar.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

AD-FURP é considerado produto de uso rotineiro e prático.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A fórmula é uma combinação de substâncias para uso tópico e proteção da pele quando esta tem lesões secas e causadoras de coceira ou quando tem irritação, na área da fralda.

FARMACODINÂMICA

A integridade funcional e estrutural das células epiteliais depende de suprimento adequado de retinol, a vitamina A. O colecalfiferol é produzido a partir de 7-deidrocolesterol (presente na pele) por ação de radiação ultravioleta. O óxido de zinco é levemente adstringente e tem efeito protetor sobre a pele e também reflete a radiação ultravioleta. O óleo de fígado de bacalhau tem ação emoliente e lubrificante, além de conter vitaminas A e D.

FARMACOCINÉTICA

O produto é constituído de substâncias conhecidas pela ação na pele e elas não são absorvidas quando administradas por aplicação tópica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Antecedentes de hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula. Dermatite por monília. Em caso de dermatite fúngica, as lesões podem piorar com o uso do produto.

Não aplicar em feridas abertas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na dermatite das fraldas, deve-se trocar as fraldas com frequência, mantendo-se a pele seca e, quando possível, exposta ao ar. Evitar o uso de calças plásticas apertadas.
Deve-se ter cuidado para que as crianças não façam ingestão do produto.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

Categoria de risco na gravidez: C

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

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

Não existem inconvenientes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após aberta, conservar a bisnaga bem fechada na mesma condição.

Prazo de validade: 24 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.

Aspecto físico: pomada branca, homogênea.

Características organolépticas: pomada com cheiro de óleo de fígado de bacalhau.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lavar e secar a pele, depois aplicar quantidade de pomada suficiente para cobrir a lesão dermatológica duas ou três vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer irritação com ardência transitória da pele. Micoses cutâneas que não foram identificadas podem se agravar pelo uso desta pomada, devendo ser tratada com produto antifúngico apropriado.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há registros de riscos para a saúde. Há casos de ingestão do produto por crianças que apresentaram sintomas digestivos de pequena gravidade.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1039.0022

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  0800 055 1530

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação /petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0286074/13-1	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CONTRAINDICAÇÃO • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO