

BULA PACIENTE 1/2

Nome do Medicamento: CUTISANOL GEL

Fabricado por: MR Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Forma Farmacêutica: GEL

Apresentação: Frasco contendo 100g

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Cutisanol[®] Gel

Subgalato de bismuto

Óxido de zinco

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Gel de uso tópico – Frasco contendo 100g.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO COMPLETA

Subgalato de bismuto.....1,50mg
Óxido de zinco.....45,0mg
Excipientes: glicerol, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, lanolina anidra, álcool cetosteárico + laurilsulfato de sódio (cera emulsificante), oleato de isodecila (cera líquida), essência floral, álcool etílico e água purificada, qsp.....1,00g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cutisanol[®] Gel é um medicamento especialmente formulado para prevenir e combater as dermatites causadas pelo uso de fraldas e também eritemas provocados por assaduras e brotoejas. Possui ação emoliente, umectante e hidratante, deixando a pele macia e perfumada. O uso diário de Cutisanol[®] Gel ajuda a proteger a pele da ação do vento e proporciona sensação de frescor após exposição prolongada ao sol.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cutisanol[®] Gel tem na sua fórmula duas substâncias que agem formando uma fina camada sobre a pele, evitando ou diminuindo a formação de processos irritativos. Os derivados inorgânicos do bismuto, como o subgalato de bismuto, vêm sendo amplamente utilizados topicamente como emolientes, adstringentes e antissépticos. O óxido de zinco é categorizado e aprovado para o tratamento de assaduras e é o ingrediente mais comum encontrado na maioria dos medicamentos utilizados para este fim.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cutisanol[®] Gel não deverá ser utilizado em casos de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Também não deve ser utilizado em ferimentos graves como cortes profundos ou queimaduras de 2º e 3º graus.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências:

Este medicamento não deve ser ingerido.

Precauções

Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com bastante água.

Interações com outros medicamentos:

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Cutisanol[®] Gel não apresenta contraindicações relativas a faixas etárias.

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

Você deve conservar Cutisanol[®] Gel em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 48 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Físicas:

Cutisanol[®] Gel é uma emulsão homogênea de consistência cremosa, de coloração branca ligeiramente amarelada, e perfumada.

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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

Uso Externo.

Prevenção e combate a assaduras: Sobre a pele limpa e seca, aplicar Cutisanol[®] Gel diretamente nas partes afetadas. Espalhar o medicamento fazendo movimentos circulares até a obtenção de uma camada fina sobre a pele, protegendo-a contra o contato da urina e das fezes. Utilizar após o banho, após cada troca de fralda ou a critério médico.

Demais indicações: Sobre a pele limpa e seca, aplicar Cutisanol[®] Gel diretamente nas partes afetadas. Espalhar o medicamento fazendo movimentos circulares até a sua completa uniformização. Utilizar de 3 a 5 vezes ao dia. Manter o tratamento até o desaparecimento dos sintomas, ou a critério de seu médico.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento e, se os sintomas ainda persistirem, retome aplicação sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Até o momento não são conhecidas reações adversas relacionadas ao uso de Cutisanol® Gel.

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

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

Não existem relatos de superdose com o uso de Cutisanol® Gel. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente o seu médico.

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.

DIRETRIZES LEGAIS

MS: 1.5590.0001.001-1

Farmacêutico Responsável: José Luiz Abrahão Filho - CRF/RJ nº 2844

Registrado e Fabricado por:

MR Laboratórios Farmacêuticos LTDA.

Rua Eliseu Visconti, 5 – Santa Teresa- Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 23.668.196/0001-92

Indústria Brasileira



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



03.05.453

CUTISANOL_GEL_BU_PAC_03.05.453_MRV1

ANEXO - B CUTISANOL GEL
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA (BULA PARA O PACIENTE)

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da Bula	Versões VP / VPS	Apresentações relacionadas
	Será gerado ao fim deste peticionamento	10458 MEDICAMENTO NOVO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP / VPS	Cutisanol Gel Frasco contendo 100g Cutisanol Pó Frasco contendo 150g

BULA PACIENTE 2/2

Nome do Medicamento: CUTISANOL PÓ

Fabricado por: MR Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Forma Farmacêutica: PÓ

Apresentação: Frasco contendo 150g.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Cutisanol[®] Pó

Subgalato de bismuto

Óxido de zinco

Iodeto de timol

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Pó de uso tópico – Frasco contendo 150g.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO COMPLETA

Subgalato de bismuto.....	3,00mg
Óxido de zinco.....	93,33mg
Iodeto de timol.....	1,50mg
Excipientes: carbonato de cálcio, essência floral e talco, qsp.....	1,00g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cutisanol[®] Pó é um medicamento especialmente formulado para prevenir e combater as dermatites causadas pelo uso de fraldas e também eritemas provocados por assaduras e brotoejas. Possui ação secativa, auxiliando na prevenção e tratamento dos odores nos pés e axilas e deixa a pele perfumada.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cutisanol[®] Pó tem na sua fórmula três substâncias que agem formando uma fina camada sobre a pele, evitando ou diminuindo a formação de processos irritativos. Os derivados inorgânicos do bismuto, como o subgalato de bismuto, vêm sendo amplamente utilizados topicamente como emolientes, adstringentes e antissépticos. O óxido de zinco é categorizado e aprovado para o tratamento de assaduras e é o ingrediente mais comum encontrado na maioria dos medicamentos utilizados para este fim. Também promove a cicatrização e age como uma barreira contra a irritação da pele. O iodeto de timol é utilizado como agente antisséptico, auxiliando na cicatrização das feridas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cutisanol[®] Pó não deverá ser utilizado em casos de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Também não deve ser utilizado em ferimentos graves como cortes profundos ou queimaduras de 2º e 3º graus.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências:

Este medicamento não deve ser ingerido.

Precauções

Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com bastante água.

Interações com outros medicamentos:

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Cutisanol[®] Pó não apresenta contraindicações relativas a faixas etárias.

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

Você deve conservar Cutisanol[®] Pó em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 60 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Físicas:

Cutisanol[®] Pó é um sólido pulverizado de coloração branca, ligeiramente amarelada e perfumado.

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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso Externo. Sobre a pele limpa e seca, polvilhar Cutisanol[®] Pó diretamente nas partes afetadas, de 3 a 5 vezes ao dia. Manter o tratamento até o desaparecimento dos sintomas ou siga a recomendação de seu médico.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento e, se os sintomas ainda persistirem, retome aplicação sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Até o momento não são conhecidas reações adversas relacionadas ao uso de Cutisanol[®] Pó.

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

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

Não existem relatos de superdose com o uso de Cutisanol[®] Pó. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente o seu médico.

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.

DIRETRIZES LEGAIS

MS: 1.5590.0001.002-1

Farmacêutico Responsável: José Luiz Abrahão Filho - CRF/RJ n° 2844

Registrado e Fabricado por:

MR Laboratórios Farmacêuticos LTDA.

Rua Eliseu Visconti, 5 – Santa Teresa- Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 23.668.196/0001-92

Indústria Brasileira



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



03.05.317

CUTISANOL_PÓ_BU_PAC_03.05.317_MRV1

ANEXO - B CUTISANOL PÓ
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA (BULA PARA O PACIENTE)

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da Bula	Versões VP / VPS	Apresentações relacionadas
	Será gerado ao fim deste peticionamento	10458 MEDICAMENTO NOVO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP / VPS	Cutisanol Gel Frasco contendo100g Cutisanol Pó Frasco contendo150g