



Hipoderme[®]

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

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Hipoderme[®]

palmitato de retinol
coleciferol
óxido de zinco

APRESENTAÇÕES

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

Embalagens contendo 1, 20 e 50 bisnagas com 45g.

Embalagens contendo 1 e 50 bisnagas com 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 135 e 150g.

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A associação de palmitato de retinol, coleciferol e óxido de zinco possui ação adstringente e antisséptica local.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a algum dos componentes da fórmula. O produto não deve ser utilizado sobre a pele com lesões.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Limpar cuidadosamente a pele do bebê antes de aplicar a pomada Hipoderme®.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua 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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

Em caso de superdosagem acidental, procure auxílio médico imediatamente.

Em caso de intoxicação 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	VPS	-5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 45g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct 20 bg al x 45g (emb mult). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 45g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 15g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 15g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 20g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 20g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 30g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 30g (emb

									al x 150g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 150g (emb hosp).
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	6. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 45g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct 20 bg al x 45g (emb mult). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 45g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 15g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 15g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 20g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 20g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 30g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 30g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg

									50 bg al x 150g (emb hosp).
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	VPS	-5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 45g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct 20 bg al x 45g (emb mult). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 45g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 15g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 15g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 20g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 20g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 30g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 30g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 50g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx

									<p>50 bg al x 50g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 60g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 60g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 90g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 90g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 100g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 100g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 135g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 135g (emb hosp). -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm ct bg al x 150g. -5.000UI + 900UI + 150mg/g pom derm cx 50 bg al x 150g (emb hosp).</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---