

GALDERMA

NUTRAPLUS<sup>®</sup>  
(ureia)

Galderma Brasil Ltda.

CREME  
100 mg/g

# GALDERMA

## NUTRAPLUS®

Ureia

### APRESENTAÇÃO

Creme contendo ureia 100mg/g, apresentado em bisnagas plásticas com 60 g.

### USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Ureia..... 100mg  
Excipiente.....q.s.p..... 1g

Excipiente: monoestearato de glicerila, propilenoglicol, palmitato de octila, lactato de miristila, petrolato líquido, propilparabeno, metilparabeno, álcool cetosteárico, cetete e água purificada.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

No tratamento da pele seca e áspera; hiperqueratose palmar e plantar; ictiose vulgar.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

NUTRAPLUS (ureia) é um creme estável, sem fragrância, umectante e emoliente, que hidrata e restaura a maciez da pele especialmente seca e áspera. NUTRAPLUS aumenta efetivamente a capacidade da pele em absorver e reter a umidade e age como um queratolítico suave, podendo melhorar a absorção de anti-inflamatórios tópicos na pele.

Referência: BANERJEE, P.K. et al – Topical urea in Dermatology. Indian J. Dermatol. 1990; 35 (1): 17-25.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A ureia é um dos componentes do Fator Natural de Hidratação do manto hidrolipídico da pele, aumentando a capacidade de retenção de água na barreira epidérmica.

A ureia é liberada rapidamente a partir de emulsões óleo em água e penetra principalmente no extrato córneo. Após aplicação tópica, apenas um pequeno percentual da substância ativa permeia a epiderme e a derme. As quantidades de ureia absorvidas não excedem os valores fisiológicos, mesmo quando o produto é aplicado em áreas extensas da pele. A excreção da ureia é primariamente por via urinária e, em menores quantidades, pela transpiração.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Pacientes com insuficiência renal grave não devem utilizar NUTRAPLUS em grandes quantidades.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Gravidez e lactação:** Não há dados clínicos sobre o uso em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez e desenvolvimento embrionário, fetal ou pós-natal. O produto deve ser prescrito com cautela durante a gravidez. Não são conhecidos os riscos associados à aplicação tópica de ureia durante a gravidez e amamentação. Caso NUTRAPLUS seja utilizado por lactantes, o produto deve ser removido da área da mama antes da amamentação.

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

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

Aplique com cuidado na pele danificada, inflamada ou no rosto. O produto deve ser usado sob supervisão médica em bebês. Evite o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato com os olhos, enxágue com água corrente. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato).

# GALDERMA

Este medicamento contém 45 mg/g (4,5%) de propilenoglicol. O propilenoglicol pode causar irritação na pele.

Se ocorrer irritação da pele, interrompa o uso temporariamente.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ureia pode aumentar a permeação de outros princípios ativos na pele, por exemplo corticosteroides, antralina e fluoruracila.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

**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.**

NUTRAPLUS é um creme branco e homogêneo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.** Aplique uniformemente nas áreas afetadas da pele 2 ou 3 vezes por dia. Use regularmente para manter a pele macia e hidratada, especialmente após exposição ao vento ou outras condições ressecantes.

A duração do uso é determinada caso a caso, podendo ser necessário um tratamento de longo prazo (por exemplo, em casos de neurodermatites).

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações do sistema imune: hipersensibilidade.

Reações dos tecidos cutâneos e subcutâneos: é possível ocorrer irritação local, caso o paciente esteja em tratamento de doenças inflamatórias da pele.

Eritema (vermelhidão), sensação de queimação da pele, prurido (coceira) e erupção cutânea foram relatados durante a experiência pós-comercialização (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

O tratamento deve ser descontinuado em caso de eritema, sensação de queimação da pele, prurido, erupção cutânea ou reações de hipersensibilidade após a aplicação.

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

## 10. SUPERDOSE

A eventual irritação da pele devido ao uso excessivo deverá desaparecer rapidamente com a descontinuação do produto. Não são conhecidas intoxicações pelo uso excessivo de ureia.

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

## DIZERES LEGAIS

MS-1.2916.0024

Farm. Resp: Lícia Raduan – CRF-SP nº 109.399

### **Fabricado e Registrado por:**

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 – Condomínio Tech Town

CEP:13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552  
sac@galderma.com

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/06/2022.



GALDERMA

NUTRAPLUS®  
(ureia)

Galderma Brasil Ltda.

LOÇÃO  
100 mg/g

## NUTRAPLUS®

Ureia

### APRESENTAÇÃO:

Loção contendo ureia 100mg/g, apresentada em frascos plásticos com 120ml e 300ml.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Ureia ..... 100mg

Veículo..... q.s.p. 1g

Veículo: carbômer 940, monoestearato de glicerila e estearato de PEG-100, palmitato de isopropila, álcool de lanolina acetilada, ácido esteárico, cera emulsificante, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno e água de osmose reversa.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

No tratamento da pele seca e áspera; hiperqueratose palmar e plantar; ictiose vulgar.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

NUTRAPLUS (ureia) é uma loção estável, sem fragrância, umectante e emoliente, que hidrata e restaura a maciez da pele especialmente seca e áspera. NUTRAPLUS aumenta efetivamente a capacidade da pele em absorver e reter a umidade e age como um queratolítico suave, podendo melhorar a absorção de anti-inflamatórios tópicos na pele.

Referência: BANERJEE, P.K. et al – Topical urea in Dermatology. Indian J. Dermatol. 1990; 35 (1): 17-25.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A ureia é um dos componentes do Fator Natural de Hidratação do manto hidrolipídico da pele, aumentando a capacidade de retenção de água na barreira epidérmica.

A ureia é liberada rapidamente a partir de emulsões óleo em água e penetra principalmente no extrato córneo. Após aplicação tópica, apenas um pequeno percentual da substância ativa permeia a epiderme e a derme. As quantidades de ureia absorvidas não excedem os valores fisiológicos, mesmo quando o produto é aplicado em áreas extensas da pele. A excreção da ureia é primariamente por via urinária e, em menores quantidades, pela transpiração.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Pacientes com insuficiência renal grave não devem utilizar NUTRAPLUS em grandes quantidades.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Gravidez e lactação:** Não há dados clínicos sobre o uso em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez e desenvolvimento embrionário, fetal ou pós-natal. O produto deve ser prescrito com cautela durante a gravidez. Não são conhecidos os riscos associados à aplicação tópica de ureia durante a gravidez e amamentação. Caso NUTRAPLUS seja utilizado por lactantes, o produto deve ser removido da área da mama antes da amamentação.

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

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.**

Aplique com cuidado na pele danificada, inflamada ou no rosto. Evite o contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato com os olhos, enxágue com água corrente.

Se ocorrer irritação da pele, interrompa o uso temporariamente.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ureia pode aumentar a permeação de outros princípios ativos na pele, por exemplo corticosteroides, antralina e fluoruracila.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade é de 24 meses após a 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.**

NUTRAPLUS é uma loção homogênea, branca ou levemente amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.** Aplique uniformemente nas áreas afetadas da pele 2 ou 3 vezes por dia. Use regularmente para manter a pele macia e hidratada, especialmente após exposição ao vento ou outras condições ressecantes.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações do sistema imune: hipersensibilidade.

Reações dos tecidos cutâneos e subcutâneos: é possível ocorrer irritação local, caso o paciente esteja em tratamento de doenças inflamatórias da pele.

Eritema (vermelhidão), sensação de queimação da pele, prurido (coceira) e erupção cutânea foram relatados durante a experiência pós-comercialização (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

O tratamento deve ser descontinuado em caso de eritema, sensação de queimação da pele, prurido, erupção cutânea ou reações de hipersensibilidade após a aplicação.

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

## 10. SUPERDOSE

A eventual irritação da pele devido ao uso excessivo deverá desaparecer rapidamente com a descontinuação do produto. Não são conhecidas intoxicações pelo uso excessivo de ureia.

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

## DIZERES LEGAIS

MS-1.2916.0024

Farm. Resp: Lícia Raduan– CRF-SP nº 109.399

### Fabricado e Registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 – Condomínio Tech Town

CEP:13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ: 00.317.372/0004-99

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/06/2022.**



# GALDERMA

## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0509434/14-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VP	Bisnaga de 60g de Creme, contendo 100 mg/g de ureia.
								VPS	Frascos de 120, 200 e 300 mL de Loção, contendo 100 mg/g de ureia.
16/11/2017	2211351/17-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Itens 3, 4 e 8	VP	Bisnaga de 60g de Creme, contendo 100 mg/g de ureia.
							Itens 4, 5 e 9	VPS	Frascos de 120, 200 e 300 mL de Loção, contendo 100 mg/g de ureia.
03/03/2021	0841806/21-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Item 9	VPS	Bisnaga de 60g de Creme, contendo 100 mg/g de ureia e Frascos de 120, 200 e 300 mL de Loção, contendo 100 mg/g de ureia.

# GALDERMA

17/12/2021	7657584/21-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Item 4	VP	Bisnaga de 60g de Creme, contendo 100 mg/g de uréia.
							Item 5	VPS	
07/06/2022	N.A.	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VP	Bisnaga de 60g de Creme, contendo 100 mg/g de ureia.
							Item 7, Dizeres Legais	VPS	Frascos de 120 e 300 mL de Loção, contendo 100 mg/g de ureia.