

NUTRAPLUS[®]
ureia 100 mg/g
creme

Galderma Brasil Ltda.

NUTRAPLUS

Ureia

APRESENTAÇÃO:

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

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE.

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 cetosteárflico, 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 antiinflamatórios 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 corticosteróides, antralina e fluoruracila.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C – 30°C).

O prazo de validade é de 36 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 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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: Carla Sapiensa Justino – CRF-SP nº 31.358

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 ☎ 0800-015552
sac@galderma.com

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/11/2017.



NUTRAPLUS[®]
ureia 100 mg/g
loção

Galderma Brasil Ltda.

NUTRAPLUS

Ureia

APRESENTAÇÃO:

Loção contendo ureia 100mg/g, apresentada em frascos plásticos com 120ml, 200ml e 300ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE.

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 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 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 antiinflamatórios 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 corticosteróides, antralina e fluoruracila.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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: Carla Sapiensa Justino – CRF-SP nº 31.358

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 16/11/2017.



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.	VPS	Bisnaga de 60g de Creme, contendo 100 mg/g de uréia; Frascos de 120, 200 e 300 mL de Loção, contendo 100 mg/g de uréia.
16/11/2017	Gerado após a notificação	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Itens 4, 5 e 9	VPS	Bisnaga de 60g de Creme, contendo 100 mg/g de uréia; Frascos de 120, 200 e 300 mL de Loção, contendo 100 mg/g de uréia.