

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 dextroalfatocoferol, 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 mais 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

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

MS - 1.1039.0022

Farm. Responsável: Dr. Ricardo de Lima e Silva – CRF-SP nº 22.704

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/11/2022.



Anexo B
Histórico de alteração para a 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
15/04/2013	0286074/13-1	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2013	0286074/13-1	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO RESULTADOS DE EFICÁCIA CONTRAINDICAÇÃO CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 	VPS	Pomada
12/07/2015	0563112/13-2	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2015	0563112/13-2	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	<ul style="list-style-type: none"> APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 	VPS	Pomada
14/10/2015	0906754/15-0	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	0906754/15-0	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS. 	VPS	Pomada
25/11/2020	4157780/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2020	4157780/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2020	<ul style="list-style-type: none"> 9. REAÇÕES ADVERSAS (Atualização frase VigiMed) 	VPS	Pomada

30/11/2022	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2022	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2022	<ul style="list-style-type: none"> • AJUSTE NO NOME COMERCIAL • 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS (alteração RT e inserção da frase do MIP) 	VPS	Pomada
------------	-----	---	------------	-----	---	------------	---	-----	--------