

Ureadin® 20

(ureia 20%)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Creme

0,2 g/g

Ureadin® 20

ureia 20%

creme

APRESENTAÇÃO

Creme 0,2 g/g: embalagem com 50g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de UREADIN 20 creme contém:

ureia..... 0,2g

veículo q.s.p. 1 g

(miristato de isopropila, petrolato líquido, sorbitol, monoestearato de glicerila, estearato de macrogol, octanoato de cetearila, dimeticona, álcool cetílico, ácido esteárico, óleo de abacate (*Persea gratissima*), carbômer 941, crospolímero de acrilatos e acrilato de alquila, alantoína, metilparabeno, propilparabeno, essência, hidróxido de sódio, bronopol, ácido láctico e água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

UREADIN 20 é indicado como hidratante, emoliente e queratolítico no tratamento da pele seca e áspera, hiperqueratoses, ictioses, eczemas e calosidades em áreas espessadas como mãos, cotovelos, joelhos e pés.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A ureia tem uma ação hidratante e queratolítica bem documentada na literatura médica. A ação queratolítica da ureia, ou seja, capacidade de lise proteica com

descamação do estrato córneo é observada em concentrações superiores a 20%¹. Um estudo clínico para avaliar o potencial hidratante de UREADIN 20 demonstrou aumento significativo na hidratação cutânea e redução significativa na perda de água transepidérmica (TEWL) imediatamente e 16 horas após a aplicação do produto². Em outro estudo clínico realizado com UREADIN 20 o mesmo se mostrou efetivo na redução das manifestações clínicas da xerose, como prurido, descamação, hiperqueratose e pele ressecada, com alta tolerabilidade ao tratamento³.

1. Reab W. Biological functions and therapeutic properties of urea. J Appl Cosmetol 1997; 15: 115-23.
2. Data on file.
3. Pibernat MR, et al. Clinical and instrumental evaluation of the efficacy and safety of 20% urea cream in the treatment of xerosis. Pôster apresentado no 11o Congresso da Academia Européia de Dermatologia e Venereologia, Praga 2002.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

UREADIN 20 contém ureia a 20%, que é um dos componentes do Fator de Hidratação Natural (FHN), responsável pelo conteúdo hídrico da camada córnea. Em situações normais, a concentração de ureia representa 4% a 7% do FHN. Quando aplicada topicamente, a ureia apresenta ação hidratante, queratolítica e descamativa, devido à sua capacidade de solubilizar e desnaturar as proteínas da pele (ação proteolítica) e aumentar a hidratação pela capacidade de atrair e reter água.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pessoas com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

UREADIN 20 é exclusivamente para uso externo. Não deixe entrar em contato com os olhos, nem utilize o produto em áreas próximas aos mesmos. Em caso de exposição acidental na região ocular, lavar com bastante água. Evitar o contato com mucosas. Não aplicar em áreas de pele lesada e/ou inflamada, bem como sobre feridas e áreas com solução de continuidade, pois pode haver ardência local. Caso isso ocorra, descontinuar o tratamento.

Embora estudos apropriados com ureia tópica em idosos não terem sido realizados, problemas específicos à geriatria não limitam a utilidade dos mesmos nos pacientes idosos.

Categoria de risco na gravidez: C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas com a ureia, desde que ela seja utilizada de maneira tópica e adequada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

UREADIN 20 deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 36 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.

Características físicas e organolépticas

UREADIN 20 é um creme de coloração branca.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

UREADIN 20 é de uso tópico, não se recomenda o uso por outra via não indicada na bula. Aplicar UREADIN 20 uniformemente sobre as áreas ressecadas e espessadas da pele, 2 a 3 vezes ao dia até melhora dos sinais e sintomas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações com frequência desconhecida: vermelhidão ou irritação local.

Caso ocorra alguma dessas reações, interrompa o uso do produto.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo SistemaVigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não existe um antídoto específico disponível para a superdose tópica crônica. O tratamento é sintomático, de suporte e consiste na descontinuação da terapia.

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

DIZERES LEGAIS

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

MS - 1.8326.0068

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144- Campinas - SP

Indústria Brasileira

IB270519A



Fabricado sob licença de ISDIN SA - Barcelona - Espanha



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/07/2021.

Anexo B

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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
XX/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Reações Adversas DIZERES LEGAIS	VPS	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g
29/10/2019	2622340/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/10/2019	- DIZERES LEGAIS	VPS	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g
15/12/2015	1088358/15-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2015	- DIZERES LEGAIS	VPS	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g

06/08/15	0697823/15-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	06/08/15	0697823/15-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	06/08/15	- DIZERES LEGAIS	VPS	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g
26/06/15	0563979/15-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	05/11/2014	1000757/14-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	27/04/2015	- COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	VPS	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g
29/11/2013	1012457/13-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2013	1012457/13-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2013	DIZERES LEGAIS	VPS	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g
15/07/2013	0568417/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0568417/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	Não se aplica (versão inicial)	VPS	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g