

**Modelo de Bula**



**PACIENTE**

**BABYMED<sup>®</sup>**

Palmitato de retinol 5000 UI/G + colecalciferol 900 UI/G  
+ óxido de zinco 150 MG/G

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

POMADA DERMATOLÓGICA

## Modelo de Bula



### PACIENTE

#### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

##### **BABYMED®**

Palmitato de retinol + Colecalciferol + Óxido de zinco

##### **APRESENTAÇÕES:**

Pomada

Embalagens com 1 bisnaga de 45 ou 100 g; ou 50 bisnagas de 45 g

##### **USO PEDIÁTRICO**

##### **USO EXTERNO/ TÓPICO**

##### **COMPOSIÇÃO:**

Cada grama contém:

Palmitato de retinol (Vitamina A) .....5.000 UI

Colecalciferol (Vitamina D) .....900 UI

Óxido de zinco.....150 mg

Excipientes\* q.s.p.:.....1 g

\*petrolato branco, lanolina anidra, propilenoglicol, propilparabeno, petrolato líquido, talco, aroma de baunilha e essência de lavanda.

#### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Babymed® é destinado para proteger a delicada pele do bebê contra irritações da pele, provocadas por agentes naturais (sol, vento, poeira, água do mar, etc.) e por substâncias presentes nas fezes e urina que causam assaduras. Sua fórmula com vitamina A (retinol) e vitamina D (coleciferol) incorporadas a agentes penetrantes, emolientes e hidratantes, formam uma camada protetora na pele.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Babymed® tem ação protetora, principalmente da pele dos bebês contra assaduras. Além das vitaminas A e D, a pomada possui em sua formulação óxido de zinco que junto com as vitaminas é incorporado a agentes emolientes, penetrantes e hidratantes que formam uma camada de proteção na pele do bebê. Sua eficácia ocorre 30 minutos após a sua aplicação, devendo a proteção do local permanecer até no máximo 3 horas, quando deverá ser providenciada a assepsia local e a troca de fraldas.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado para pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula. Se o paciente apresentar dermatite causada por fungos (micose cutânea), as lesões podem piorar com o uso do produto. Não aplicar em pele com lesões (feridas abertas).

##### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

## Modelo de Bula



### PACIENTE

Na dermatite das fraldas, as fraldas devem ser trocadas com frequência, mantendo-se a pele seca e, quando possível, exposta ao ar. Deve-se evitar que as crianças venham a ingerir o produto, ainda que não se conheçam as consequências desta ingestão.

Não aplicar em pele com lesões (feridas abertas).

**Uso na gravidez e amamentação** – Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

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

Informe também se estiver amamentando.

**Uso em idosos** – Não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

#### **Interações medicamentosas**

Não há relatos de interações medicamentosas com o produto. Porém, recomenda-se evitar o uso concomitante com outros medicamentos tópicos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em local fresco. Proteger da umidade.

**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:

Pomada branca a levemente amarelada, homogênea, com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **USO DERMATOLÓGICO**

1. Limpar a pele com água morna e sabão. Secar bem.

2. Aplicar Babymed® nos locais afetados de forma que fique uma camada sobre a pele, massageando suavemente para facilitar a penetração.

A importância desta camada é proteger a pele contra a urina e fezes.

Deve-se aplicar duas ou mais vezes ao dia, de acordo com a gravidade de cada caso ou a critério médico. Durante a fase crítica da assadura, aplicar todas as vezes que a criança for trocada. Evite esfregar a própria fralda suja e molhada nas assaduras das crianças.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de uma aplicação, aplique-a assim que se lembrar. O esquecimento de uma aplicação não provoca consequências, exceto eventual retardo na melhora da alteração da pele.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Irritação com ardência temporária da pele. Caso ocorra alguma irritação o uso deve ser interrompido.

## Modelo de Bula



### PACIENTE

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Não se conhecem sintomas de superdose com o uso de Babymed®. Em caso de ingestão acidental, procurar serviço de urgência onde possam ser realizadas e empregadas as medidas usuais de suporte.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III- DIZERES LEGAIS**

MS: 1.4381.0079

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF-MG 10.883

#### **Fabricado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 – CNPJ: 02.814.497/0002-98

#### **Registrado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**





## Modelo de Bula

### PACIENTE

#### 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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/01/17	0125765/17-0	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	24/01/17	0125765/17-0	Inclusão inicial de texto de bula	24/01/17	<ul style="list-style-type: none"><li>. Para que este medicamento é indicado?</li><li>. Como este medicamento funciona?</li><li>. Quando não devo usar este medicamento?</li><li>. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li><li>. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li><li>. Como devo usar este medicamento?</li><li>. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li></ul>	VP/VPS	Todas apresentações



## Modelo de Bula

### PACIENTE

							<ul style="list-style-type: none"> <li>. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> <li>. Indicações</li> <li>. Resultados de eficácia               <ul style="list-style-type: none"> <li>. Características farmacológicas</li> </ul> </li> <li>. Contraindicações</li> <li>. Advertências e precauções               <ul style="list-style-type: none"> <li>. Interações medicamentosas</li> </ul> </li> <li>. Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>. Posologia e modo de usar</li> <li>. Reações adversas</li> <li>. Superdose</li> </ul>		
10/11/2020	--	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	10/11/2020	--	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	10/11/2020	. Reações adversas	VPS	5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CT BG PLAS AL OPC X 45 G



## Modelo de Bula

### PACIENTE

		60/12			60/12				5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CT BG PLAS AL OPC X 100 G  5000 UI/G + 900 UI/G + 150 MG/G POM CX 50 BG PLAS AL OPC X 45 G
--	--	-------	--	--	-------	--	--	--	--