



Saúde e bem-estar
em todas as gerações

Anexo A

Folha de rosto para as bulas

SABOFEN

Geyer Medicamentos S.A

7mg/g

Sabonete

Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110
Fone/Fax (51) 3092-7200 | geyer@geyermed.com.br | SAC 0800 604 0075
www.geyermed.com.br

SABOFEN[®]

iodopovidona 7 mg/g

APRESENTAÇÕES

Sabonete com 7 mg/g de iodopovidona: embalagens com 50 g e 100 g.

USO EXTERNO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de sabonete contém 0,007 g de iodopovidona.

Excipientes: massa base (sebo bovino, óleo de babaçu), ácido etidrônico, branqueador óptico (distirilbifenil dissulfonato dissódico, EDTA tetrassódico, água), butil-hidroxitolueno, corante amarelo (CI 11680), edetato de sódio, dióxido de titânio e essência bouquet.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Sabofen[®]** é indicado para a antissepsia da pele e couro cabeludo. O uso deste sabonete é recomendado na limpeza das mãos e ferimentos leves; como auxiliar na prevenção e tratamento de afecções cutâneas (furúnculos, acne, impetigos, dermatites infecciosas e dermatomycoses superficiais); na higienização do corpo (banho), reduzindo odores fortes provenientes da carga microbiana da pele e como antisséptico da mucosa vaginal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sabofen[®] é um produto para uso tópico a base de iodopovidona, um complexo estável que libera gradualmente o iodo, o qual possui efeito ativo contra diversos microrganismos, incluindo bactérias, fungos e vírus causadores de doenças.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o **Sabofen[®]** se você tiver hipersensibilidade (alergia) ao iodo. Em caso de sensibilidade, suspender o uso.

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

O **Sabofen[®]** é somente para uso externo. Evite o contato do sabonete com os olhos e no caso de contato acidental, lave-os abundantemente com água corrente; se persistir o desconforto, procure seu médico.

O uso prolongado de **Sabofen[®]** em gestantes e recém-nascidos depende de orientação médica.

Em casos de ferimentos profundos e queimaduras graves, consulte seu médico antes de usar o **Sabofen[®]**.

A absorção do iodo contido na iodopovidona pode interferir em testes da função tireoidiana.

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

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?

Você deve manter o **Sabofen[®]** em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) e proteger da umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da sua 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.

O **Sabofen[®]** é um sabonete de cor amarela.

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?

Você deve molhar as mãos ou a área desejada com água limpa e friccionar o **Sabofen[®]** até formar espuma, espalhando uniformemente a espuma, deixando-a em contato com a pele por algum tempo que pode variar de 30 segundos (degermação

Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110
Fone/Fax (51) 3092-7200 | geyer@geyermed.com.br | SAC 0800 604 0075
www.geyermed.com.br



leve) a 5 minutos (degermação profunda). Enxágue abundantemente com água corrente. Repetir a aplicação 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas 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?

Você pode usar o **Sabofen**® logo que se lembrar, sempre que for necessário o uso do sabonete antisséptico.

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

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

Raramente o **Sabofen**® pode causar reações de hipersensibilidade (alergia) ao iodo, caracterizadas por erupções cutâneas. Se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o **Sabofen**® e procure seu médico.

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 MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas no caso de uso de uma grande quantidade de **Sabofen**®. Se reações cutâneas forem observadas, procure seu médico.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0443.0040

Farmacêutica Responsável: Glaucia Porto Prates CRF - RS 4261

Fabricado por: Indústria e Comércio Zambon Bernardi Ltda.

Rua Toledo Barbosa, 666/690. São Paulo – SP.

Registrado por: **Geyer Medicamentos S.A.**

Rua Pelotas, 320 - Porto Alegre – RS.

CNPJ.: 92.670.801/0001-82

Indústria Brasileira

www.megalabsbrasil.com.br

SAC: 0800 6040075

sac@gevermed.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/09/2020.



Geyer Medicamentos S.A.

Rua Pelotas, 320 | Bairro Floresta | Porto Alegre | RS | Brasil | CEP 90220-110

Fone/Fax (51) 3092-7200 | geyer@gevermed.com.br | SAC 0800 604 0075

www.gevermed.com.br

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão na bula			Dados das alterações / inclusão na bula	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0504044/14-2	10461- Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12				BP / BPS Adequação à RDC 47/2009	50 g e 100 g
26/01/2016	12008951/68	10454 – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2014	0813785/14-4	1582- ESPECÍFICO – Renovação de Registro de Medicamento	BP / BPS Identificação do medicamento, como devo usar este medicamento, Posologia e Modo de Usar, Dizeres Legais	50 g e 100 g
22/05/2018	0408688/18-1	10454 – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2018	01994381/87	10244- ESPECÍFICO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	BP / BPS Dizeres Legais	50 g e 100 g
28/09/2020	3318429/20-1	10454 – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				BP / BPS Inclusão logotipo Megalabs e alteração website. Inclusão da frase de validade em meses no item 7 da bula do profissional.	50 g e 100 g
30/03/2021		10454 – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas.	50 g e 100 g