



## **DERMODEX® TRATAMENTO**

### **BULA DO PACIENTE**

Takeda Pharma Ltda.

Pomada: Bisnaga de 60 g

nistatina 100.000 U.I./g + óxido de zinco 200 mg/g



# DERMODEX® TRATAMENTO

nistatina + óxido de zinco

## APRESENTAÇÃO

DERMODEX TRATAMENTO pomada contendo 100.000 UI/g de nistatina e 200 mg/g de óxido de zinco apresentada em tubo 60 g.

## USO TÓPICO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de DERMODEX TRATAMENTO contém:

óxido de zinco: 200 mg

nistatina: 100.000 U.I.

Veículo emoliente q.s.p.: 1 g

O veículo emoliente é composto pelos ingredientes petrolato líquido, polietileno e perfume óleo de *citrus rose*.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A indicação principal de DERMODEX TRATAMENTO é para assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Além dessa indicação, DERMODEX TRATAMENTO pode ser usado em crianças maiores e adultos, no tratamento de irritações na região dos órgãos genitais e das nádegas, entre os dedos, nas axilas, sob os seios ou em outras áreas da pele que sofrem atrito.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diversos trabalhos mostram que em assaduras de bebês é comum a infecção pelo fungo conhecido como Cândida (é o mesmo fungo que aparece na boca de bebês com o nome de *sapinho* e em inúmeros corrimentos vulvovaginais). DERMODEX TRATAMENTO tem na sua fórmula duas substâncias, uma que age eliminando esse fungo e a outra que cicatriza e protege a pele por meio da formação de uma camada protetora que reduz a fricção entre a pele e as fraldas e impede o contato da pele com urina e fezes. Geralmente as assaduras das crianças regredem após 24 a 48 horas de tratamento. Mantenha o tratamento até o total desaparecimento dos sintomas.

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

DERMODEX TRATAMENTO não deve ser utilizado se você for alérgico à nistatina, ao óxido de zinco ou aos demais ingredientes do produto.

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

Em casos raros, você poderá apresentar irritação da pele com o uso do produto.

Para uso externo, apenas.

Não deve ser utilizado em grandes áreas de pele danificada ou ferida.

#### Uso em idosos

Não há recomendações especiais para pessoas idosas.

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

#### Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas

Este medicamento não possui influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

**Interações medicamentosas**

O óxido de zinco inibe os efeitos terapêuticos da hidroxiquinolina tópica.

**Informe o 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?**

DERMODEX TRATAMENTO deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém isto não afeta o peso final nem a qualidade do produto.

Para melhor conservação, você deve manter o tubo armazenado no cartucho, com a tampa para baixo.

**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**

DERMODEX TRATAMENTO é uma pomada amarelada, com perfume suave. Poderá ser observada uma leve separação de fase oleosa durante armazenamento.

**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 aplicar DERMODEX TRATAMENTO depois do banho e a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele. Quando usada contra irritação em outras regiões da pele, aplique duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

Para aplicar DERMODEX TRATAMENTO na pele da área em contato com as fraldas, siga as instruções abaixo:

1. Limpe bem a pele da área coberta pela fralda para eliminar qualquer resíduo de urina ou fezes, que pode agir como irritante para a pele do bebê. Quando houver somente urina, lave a região apenas com água morna. Se houver fezes, lave com água morna e sabonete neutro ou sabonete suave para bebês, e enxague bem.
2. Em seguida, seque delicadamente, usando uma toalha macia. É importante evitar limpeza e esfregação exageradas, pois, além de desnecessárias, podem causar irritação da pele do bebê.
3. Após a secagem cuidadosa, aplique uma camada fina de DERMODEX TRATAMENTO em toda a região da pele coberta pelas fraldas.
4. Você deve lavar bem as toalhas do bebê (e também as fraldas de pano), de preferência com sabão de coco, e enxaguá-las com água para que não fiquem resíduos de sabão. Não use produtos para amaciar roupas ou outros produtos químicos.

**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?**

**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?**

Você poderá apresentar irritação da pele e dermatite de contato com o uso do produto.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo vermelhidão na pele (*rash*) e coceira (urticária).

Síndrome de Stevens-Johnson foi reportada raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não são conhecidos casos de superdose do produto.

A nistatina é pouco absorvida pela pele intacta e, embora o zinco proveniente do óxido de zinco seja absorvido, este também está presente na dieta. Consequentemente, a superdosagem desse produto é muito improvável.

Em casos de superdosagem, o produto deve ser descontinuado, seguido de tratamento 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.**

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0639.0260

Responsável Técnico: Alex Bernacchi

CRF-SP nº 33.461

Registrado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP

CNPJ: 60.397.775/0001-74

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP

Comercializado por:

Reckitt Benckiser Health Comercial Ltda. – São Paulo - SP

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

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800 887 0749

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/01/2022.



RECICLÁVEL

DEPOM\_0519\_0820\_VP



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/05/2014	0364737-14/4	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2014	N/A	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2014	Dizeres Legais: Empresa responsável pela comercialização com adequação de logo, nome da empresa, endereço e número do SAC.Inclusão da apresentação 30g.	VP/VPS	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60  100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 30
24/05/2016	1806307/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2016	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2016	Remoção da apresentação de 30g. Dizeres Legais: Farmacêutico responsável	VP/VPS	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60

05/06/2019	0501465/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2019	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2019	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTO SAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE Dizeres Legais: Farmacêutico responsável	VP/VPS	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60
19/07/2019	0635035/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2019	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2019	Dizeres Legais: Adequação de logo e site do SAC.	VP/VPS	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60
20/04/2021	1555620/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2021	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60
19/01/2022	Xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2022	N/A	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2022	7. 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60