

CUTISANOL[®] GEL
(Subgalato de bismuto + Óxido de zinco)

gel de uso tópico

100 g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cutisanol® Gel

Subgalato de bismuto + Óxido de zinco

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel de uso tópico

Frasco contendo 100g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de Cutisanol® Gel contém:

Subgalato de bismuto.....1,5 mg

Óxido de zinco.....45,0 mg

Excipientes: glicerol, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, lanolina anidra, álcool cetosteárilico + laurilsulfato de sódio (cera emulsificante), oleato de decila (cera líquida), essência floral, álcool etílico e água purificada..

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cutisanol® Gel é um medicamento especialmente formulado para prevenir e combater as dermatites causadas pelo uso de fraldas e também eritemas provocados por assaduras e brotoejas, devido a sua ação cicatrizante. Possui ainda ação emoliente, umectante e hidratante, deixando a pele macia e perfumada. O uso diário de **Cutisanol® Gel** ajuda a proteger a pele da ação do vento e proporciona sensação de frescor após exposição prolongada ao sol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cutisanol® Gel tem na sua fórmula duas substâncias que agem formando uma fina camada sobre a pele, evitando ou diminuindo a formação de processos irritativos. Os derivados inorgânicos do bismuto, como o subgalato de bismuto, vêm sendo amplamente utilizados topicamente como emolientes, adstringentes e antissépticos. O óxido de zinco é categorizado e aprovado para o tratamento de assaduras e é o ingrediente mais comum encontrado na maioria dos medicamentos utilizados para este fim.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cutisanol® Gel não deverá ser utilizado em casos de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Também não deve ser utilizado em ferimentos graves como cortes profundos ou queimaduras de 2º e 3º graus.

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

Advertências:

Este medicamento não deve ser ingerido.

Precauções:

Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com bastante água.

Interações com outros medicamentos:

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Cutisanol® Gel não apresenta contraindicações relativas a faixas etárias.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê. Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.

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

Você deve conservar **Cutisanol® Gel** em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 48 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Físicas:

Cutisanol® Gel é uma emulsão homogênea de consistência cremosa, de coloração branca ligeiramente amarelada, e perfumada.

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.

Prevenção e combate a assaduras: Sobre a pele limpa e seca, aplicar **Cutisanol® Gel** diretamente nas partes afetadas. Espalhar o medicamento fazendo movimentos circulares até a obtenção de uma camada fina sobre a pele, protegendo-a contra o contato da urina e das fezes. Utilizar após o banho, após cada troca de fralda ou a critério médico.

Demais indicações: Sobre a pele limpa e seca, aplicar **Cutisanol® Gel** diretamente nas partes afetadas. Espalhar o medicamento fazendo movimentos circulares até a sua completa uniformização. Utilizar de 3 a 5 vezes ao dia. Manter o tratamento até o desaparecimento dos sintomas, ou a critério de seu 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?

Caso haja esquecimento e, se os sintomas ainda persistirem, retome aplicação sem a necessidade de suplementação.

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?

Até o momento não são conhecidas reações adversas relacionadas ao uso de **Cutisanol® Gel**.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos de superdose com o uso de **Cutisanol® Gel**. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente o 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 para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS nº – 1.0298.0600

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Fabricado e Embalado por: MR Pharma Ltda.
Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/11/2024.



R_0600_00

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
14/03/2024	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Inclusão inicial de texto de bula	VP	Frasco contendo 100g