

Cutisanol® Gel

Subgalato de bismuto + Óxido de zinco

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó de uso tópico 100 g

Cutisanol® Gel**Subgalato de bismuto + Óxido de zinco****I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Gel de uso tópico

Frasco contendo 100g.

USO EXTERNO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco de Cutisanol® Gel contém:

Subgalato de bismuto..... 1,50mg

Óxido de zinco..... 45,0mg

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.

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 Externo.

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 1.0063.0257

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval

CRF-RJ nº 17295

Fabricado e Embalado por: **MR Pharma Ltda.**

Rio de Janeiro - RJ

Registrado por : **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**

Rua Antônio João nº 168, 194 e 218 Cordovil, Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 33.258.401/0001-03

Indústria Brasileira

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



03.05.456

www.biochimico.ind.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/03/2024.



BioChimico®

Histórico de Alteração de Bula

Cutisanol®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/09/2022	4710045/22-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Cutisanol® Gel – Frasco contendo 100g Cutisanol® Pó – Frasco contendo 150g
03/10/2022	4771821/22-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – Dizeres Legais	VP/VPS	Cutisanol® Gel – Frasco contendo 100g Cutisanol® Pó – Frasco contendo 150g
26/03/2024	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – Dizeres Legais	VP/VPS	Cutisanol® Gel – Frasco contendo 100g Cutisanol® Pó – Frasco contendo 150g