



HIPOGLÓS[®]

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

palmitato de retinol 5000 UI/g

colecalfiferol 900 UI/g

óxido de zinco 150 mg/g



I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HIPOGLÓS®
palmitato de retinol
colecalfiferol
óxido de zinco

Pomada dermatológica

APRESENTAÇÕES

Pomada.

Tubos plásticos contendo 45g, 90g e 135g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de **HIPOGLÓS®** contém: 5.000 UI de palmitato de retinol, 900 UI de colecalfiferol e 150 mg de óxido de zinco.

Excipientes: óleo de fígado de bacalhau, racealfatocoferol, óleo de amendoim, lanolina, talco, petrolato líquido, petrolato branco, hidroxistearato de macrogol 15, polietileno, butil-hidroxianisol, essência de lavanda, metilparabeno, edetato dissódico, vanilina, propilparabeno e água purificada

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HIPOGLÓS® é indicado para prevenção e tratamento de assaduras, dermatite de fraldas e dermatite amoniacal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HIPOGLÓS® forma uma barreira de proteção na pele, o que evita o contato com a urina e fezes. **HIPOGLÓS®** tem na sua fórmula o óxido de zinco que age neutralizando os fatores de irritação da pele e facilitando a reparação e cicatrização. O óxido de zinco evita a modificação da acidez normal da pele local e, com a vitamina A e D em base de óleo forma uma barreira de proteção da pele contra a urina, fezes e transpiração. **HIPOGLÓS®** ajuda proteger a pele por meio da redução da fricção e da formação de uma camada protetora (principalmente entre a pele e as roupas ou fraldas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HIPOGLÓS® é contraindicado para pessoas alérgicas ao óxido de zinco, vitamina A ou D ou a qualquer ingrediente do produto.

Categoria D: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

A melhor forma de tratamento e prevenção de assaduras é a troca frequente da fralda, o que evita o contato prolongado com a urina e as fezes.



HIPOGLÓS® não trata infecções provocadas por bactérias ou fungos.

Para não irritar a pele, devido à fricção mecânica durante as trocas de fraldas e limpeza do períneo, a retirada total de HIPOGLÓS® a cada troca de fralda não é obrigatória.

Em casos raros, o óxido de zinco pode causar irritação da pele com o uso continuado do produto. Evite o contato do produto com os olhos.

Uso concomitante com outros medicamentos

Nenhuma interação específica com HIPOGLÓS® é conhecida até o momento.

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 temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Após aberto, válido por 2 meses sem exceder a data de validade descrita na embalagem.

HIPOGLÓS® consiste de uma pomada branca a amarelada 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?

O uso diário de **HIPOGLÓS®** a cada troca de fralda diminui a ocorrência de assaduras.

Antes de trocar a fralda, lave bem suas mãos.

Limpe cuidadosamente a pele, aplique uma quantidade generosa de HIPOGLÓS® e massageie suavemente para espalhar a pomada, formando uma camada protetora em toda a área coberta pela fralda, para evitar o contato da urina e fezes com a pele, principalmente à noite.

Lave as mãos imediatamente após a aplicação da pomada.

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?

Se você esqueceu-se de usar o **HIPOGLÓS®** na última troca de fralda, use assim que se lembrar e continue a usá-lo normalmente a cada troca de fralda.

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?

Quando **HIPOGLÓS®** é utilizado como indicado o aparecimento de eventos adversos é raro.

Em caso de reação adversa interrompa o uso imediatamente e informe seu médico. Houve relatos da seguinte reação adversa:

Classificação por sistema ou órgão	Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbio da pele e tecidos subcutâneos	Irritação na pele

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?

Em caso de superdose ou ingestão acidental, procure auxílio médico imediatamente.

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

M.S.: 1.1236.3417

Responsável técnico Farm.: Érika D. Rufino CRF/SP nº 57.310

Fabricado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, Km 154 São José dos Campos - SP

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

Registrado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP

CNPJ: 51.780.468/0001-87

SAC: 0800 7011851

www.hipoglos.com.br

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



Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	0484594/14-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	-----	-----	-----	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.

-----	-----	-----	26/06/2014	0502931/14-7	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.
-----	-----	-----	06/08/2014	0647074/14-2	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.

-----	-----	-----	03/09/2014	0733548142	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/09/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 35 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 70 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 105 G; 900 UI/G + 150MG/G + 5.000 UI/G + 86.6 MG/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.
-------	-------	-------	------------	------------	---	------------	---------------------------------	----------	---

27/03/2018	0238807/18-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2017	1186891/17-1	11197 ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	27/11/2017	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.
27/03/2018	0238807/18-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2018	0238807/18-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2018	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE/ INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 1. INDICAÇÕES 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.



							MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
03/09/2018	-----	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2018	0550054/18-1	10244- ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	03/09/2018	III. DIZERES LEGAIS <u>Fabricado por:</u> JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Rodovia Presidente Dutra, Km 154 São José dos Campos - SP CNPJ: 51.780.468/0002-68 Indústria Brasileira <u>Registrado por:</u> Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA. Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP CNPJ: 51.780.468/0001-87 SAC: 0800 7011851 www.hipoglos.com.br	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.

21/12/2018	1203284/18-1	10276- ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	21/12/2018	1203284/18-1	10276-ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	01/07/2019	COMPOSIÇÃO PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.
04/07/2019	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2019	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2019	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP e VPS	900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 45 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 90 G; 900 UI/G + 150 MG/G + 5.000 UI/G POM DERM CT TB PLAS X 135 G.