

Ureadin® 20

(ureia 20%)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Creme

0,2 g/g

Ureadin® 20
ureia 20%
creme

APRESENTAÇÃO

Creme de 0,2 g/g: embalagem com 50g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de UREADIN 20 creme contém:

ureia..... 0,2 g

veículo q.s.p. 1 g

(miristato de isopropila, petrolato líquido, sorbitol, monoestearato de glicerila, estearato de macrogol, octanoato de cetearila, dimeticona, álcool cetílico, ácido esteárico, óleo de abacate (*Persea gratissima*), carbômer 941, crospolímero de acrilatos e acrilato de alquila, alantoína, metilparabeno, propilparabeno, essência, hidróxido de sódio, bronopol, ácido láctico e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UREADIN 20 é um produto de uso tópico, que atua como hidratante, emoliente e queratolítico no tratamento de pele seca e áspera, hiperqueratoses, eczema, ictioses e calosidades em áreas espessadas como mãos, cotovelos, joelhos e pés.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando aplicada topicamente na pele, a ureia apresenta ação hidratante, queratolítica (contribui para a remoção do acúmulo de queratina e células na camada superficial da pele) e descamativa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pessoas com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da formulação.

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

Não aplicar em áreas de pele lesada e/ou inflamada, bem como sobre feridas.

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

UREADIN 20 é exclusivamente para uso externo. Não deixe entrar em contato com os olhos, nem utilize o produto em áreas próximas aos mesmos. Em caso de exposição acidental nos olhos, lavar com bastante água. Evitar o contato com mucosas. Não aplicar sobre as áreas da pele com fissuras ou outras lesões, pois pode haver ardência local. Caso isso ocorra, descontinuar o tratamento.

Não há relatos de interações medicamentosas com a ureia, desde que ela seja utilizada de maneira tópica e adequada.

Embora estudos apropriados com ureia tópica em idosos não terem sido realizados, problemas específicos à geriatria não limitam a utilidade dos mesmos nos pacientes idosos.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe se estiver amamentando.

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?

UREADIN 20 deve ser mantido 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.

Caraterísticas do medicamento

UREADIN 20 é um creme de coloração branca.

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?

UREADIN 20 é de uso tópico. O produto é destinado para uso adulto. Aplicar uniformemente sobre as áreas ressecadas e espessadas da pele, 2 a 3 vezes ao dia. Utilizar até melhora dos sinais e sintomas ou de acordo com a recomendação médica.

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 você esqueça de usar o medicamento, continue a aplicação normalmente. Não há necessidade de duplicar a quantidade de medicamento na próxima aplicação.

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?

Reações com frequência desconhecida: vermelhidão ou irritação local.

Caso ocorra alguma dessas reações, interrompa o uso do produto.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Não existe um antídoto específico disponível para a superdose tópica crônica. O tratamento é sintomático, de suporte e consiste na descontinuação da terapia.

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

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

MS - 1.8326.0068

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144– Campinas – SP

Indústria Brasileira



IB270519

Fabricado sob licença de ISDIN SA - Barcelona - Espanha



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/10/2019.

Anexo B**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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/10/2019	2384597/19-0	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	08/10/2019	- DIZERES LEGAIS	VP	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g
15/12/2015	1088358/15-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2015	1088358/15-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g

06/08/15	0697823/15-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	06/08/15	0697823/15-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	06/08/15	- DIZERES LEGAIS	VP	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g
26/06/15	0563979/15-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	05/11/2014	1000757/14-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	27/04/2015	- COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g
29/11/2013	1012457/13-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2013	1012457/13-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2013	DIZERES LEGAIS	VP	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g
15/07/2013	0568417/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0568417/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	Não se aplica (versão inicial)	VP	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g