

Regencel[®]

acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol

Pomada oftálmica estéril

10.000 UI/g + 25 mg/g + 5 mg/g + 5 mg/g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Regencel[®]

acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 bisnaga de 3,5 g de pomada oftálmica estéril contendo acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada oftálmica contém:

acetato de retinol.....10.000 UI

aminoácidos.....25 mg

metionina.....5 mg

cloranfenicol.....5 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 g

Excipientes: clorobutanol, álcool cetílico, lanolina, cera microcristalina, óleo mineral e vaselina branca.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Regencel[®] é indicado para promover e proteger a epitelização (renovação da pele) e regeneração dos tecidos oculares lesados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Regencel[®] apresenta ação cicatrizante, de epitelização (renovação da pele) e antibiótica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Regencel[®] é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Regencel[®] é contraindicado em lesões contaminadas por microrganismos resistentes ao cloranfenicol.

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

Advertências e Precauções

Para não contaminar a pomada, evite o contato do tubo com qualquer superfície. Não permita que a ponta do tubo entre em contato direto com os olhos.

O uso prolongado de antibióticos pode ocasionalmente favorecer a infecção por organismos não sensíveis, inclusive fungos. Raros casos de hipoplasia medular, inclusive anemia aplástica, foram relatados após o uso tópico do cloranfenicol.

Uso durante a gravidez e lactação

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

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para outras faixas etárias.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Cuidados de conservação

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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 28 dias.

Características físicas e organolépticas

Regencel[®] é uma pomada estéril esbranquiçada a ligeiramente amarelada.

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?

Modo de uso e Posologia

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize Regencel[®] caso haja sinais de violação e/ou danos do tubo.
- A pomada já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do tubo nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do tubo e da pomada.
- Você deve aplicar a quantidade recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é de 1 cm da pomada aplicada no saco conjuntival (parte interna da pálpebra) inferior, de três a quatro vezes ao dia, de acordo com a indicação ou a critério médico.
- Feche bem o tubo depois de usar.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar à utilização do medicamento assim que se lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Regencel[®].

Foram relatados casos de infecções secundárias por microrganismos não sensíveis e discrasias sanguíneas.

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 geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

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 – 1.0298.0493

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

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

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.



R_0493_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	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
05/03/2019	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0911525/18-1	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	01 bisnaga de 3,5 g