

Anexo A**Folha de rosto para a bula****Vitaglós****Palmitato de Retinol + Colecalciferol + Óxido de Zinco**

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

(5.000 UI + 900 UI + 150 MG)

Bula do Paciente

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vitaglós

palmitato de retinol - colecalciferol - óxido de zinco

APRESENTAÇÕES

Pomada: Embalagem contendo 01 e 50 bisnagas de 45g.

USO EXTERNO

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

palmitato de retinol (vitamina A).....5.000UI

colecalfiferol (vitamina D).....900UI

óxido de zinco.....150mg

Excipientes: Água Deionizada, Cera Emulsificante, Lanolina, Glicerol, Talco, Metilparabeno, Propilparabeno, Petrolato Líquido, Butil-hidroxianisol, Óleo de Fígado de Bacalhau, Essência de Bouquet, Essência de Alfazema, Bicarbonato de Sódio e Ácido Cítrico.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitaglós é indicado para proteger a delicada e sensível pele do bebê contra as assaduras, dermatite de fraldas, dermatite de contato, dermatite amoniacal e intertrigo anal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vitaglós age proporcionando proteção para a pele do bebê. Contêm em sua fórmula as Vitaminas A e D que incorporadas a agentes penetrantes, emolientes e hidratantes, formam uma camada protetora contra irritações cutâneas e condições naturais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Vitaglós está contraindicado em pessoas com antecedentes de hipersensibilidade a algum dos componentes da fórmula.

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

O uso do produto não é recomendado em áreas infectadas e em queimaduras graves. Evite o contato do produto com os olhos e mucosas internas. Estudos clínicos não demonstraram, até o momento, nenhum tipo de interação medicamentosa.

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?

Evitar calor excessivo. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Numero 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.

Vitaglós é uma pomada branca, homogênea, suave ao tato.

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?

Após cada troca de fraldas limpe cuidadosamente a pele do bebê e aplique uma camada da pomada sobre a área a proteger massageando suavemente.

Bula do Paciente

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?

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?

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 DESTES MEDICAMENTO?

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

Reg. MS: 1.0392.0140

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

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

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Industria Brasileira
XXXXXX- 03/16A



Bula do Paciente

Anexo B
Histórico de Alteração para a 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 bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
09/08/2016	-	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	5.000 UI + 900 UI + 150 MG
30/06/2014	0513977/14-5	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	5.000 UI + 900 UI + 150 MG