

**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 Profissional

## 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 TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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. <sup>(1)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>

O óxido de zinco possui propriedades adstringente e anti-séptica, atuando como cicatrizante e protetor da pele nas afecções que apresentam erupções superficiais. Forma uma camada protetora sobre a superfície cutânea lesionada, impedindo a irritação pelo ar e fixação das roupas sobre a pele, diminuindo assim o ardor e prurido. O óxido de zinco, dado ao seu efeito secativo, torna o meio desfavorável para o crescimento bacteriano.

As vitaminas A e D, que desempenham um papel fundamental na regeneração da pele. <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(5)</sup> <sup>(8)</sup> <sup>(9)</sup> <sup>(10)</sup>.

#### Referências Bibliográficas:

<sup>(1)</sup> FU ET. AL 2007 ANTILLE ET. AL, 2003 - <sup>(2)</sup> MESCHINO, 2011 - <sup>(3)</sup> SHAPIRO & SALIOU (2001) –

<sup>(4)</sup> SCHWARTZ E COLABORADORES 2005 - <sup>(5)</sup> KELLER & FENSHE, 1998 - <sup>(8)</sup> WANANUKUL E

COLABORADORES, 2006 - <sup>(9)</sup> BISSET 2009 - <sup>(10)</sup> FELDMAN ET. AL, 2008.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

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

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

### 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estudos clínicos não demonstraram, até o momento, nenhum tipo de interação medicamentosa. <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup>

#### Referências Bibliográficas

<sup>(5)</sup> KELLER & FENSHE, 1998 - <sup>(6)</sup> LANSDOWN & TAYLOR, 1997 - <sup>(7)</sup> NOHYNEK, ET. AL, 2006.

### 6. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Bula do Profissional

**Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.**

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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

### **8. REAÇÕES ADVERSAS**

**Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações da Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **9. SUPERDOSE**

**Em caso de intoxicação 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 n° 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  
Indústria Brasileira  
XXXXXX- 03/16A



Bula do Profissional

**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