



donaduzzi

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Pratiderm

nistatina + óxido de zinco

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 100.000 UI/g + 200 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 60 g ou 100 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

nistatina..... 100.000 UI
óxido de zinco..... 200 mg
veículo q.s.p..... 1 g

Excipientes: essência bouquet talco e base de petrolato e polietileno.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A indicação principal de Pratiderm é para assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Além dessa indicação, este medicamento pode ser usado em crianças maiores e adultos, no tratamento de irritações na região dos órgãos genitais e das nádegas, entre os dedos, nas axilas, sob os seios ou em outras áreas da pele que sofrem atrito.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diversos trabalhos mostram que em assaduras de bebês é comum a infecção pelo fungo conhecido como Cândida (é o mesmo fungo que aparece na boca de bebês com o nome de “sapinho” e em inúmeros corrimentos vulvovaginais). Pratiderm tem na sua fórmula duas substâncias, uma que age eliminando esse fungo e a outra que cicatriza e protege a pele por meio da formação de uma camada protetora que reduz a fricção entre a pele e as fraldas e impede o contato da pele com urina e fezes.

Geralmente as assaduras das crianças regredem após 24 a 48 horas de tratamento. Mantenha o tratamento até o total desaparecimento dos sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pratiderm não deve ser utilizado se você for alérgico à nistatina, ao óxido de zinco ou aos demais ingredientes do produto.

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

Advertências

Em casos raros, você poderá apresentar irritação da pele com o uso do produto.

Idosos

Não há recomendações especiais para pessoas idosas.

Gravidez

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

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações deste medicamento com outros medicamentos ou com alimentos.

Informe o 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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, ao abrigo da luz e do calor. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

Pratiderm apresenta-se na forma de uma pomada de uso tópico, homogênea, de cor 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 usar e posologia

Você deve aplicar Pratiderm depois do banho e a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele. Quando usado contra irritação em outras regiões da pele, aplique duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

Para aplicar Pratiderm na pele da área em contato com as fraldas, siga as instruções abaixo:

1. Limpe bem a pele da área coberta pela fralda para eliminar qualquer resíduo de urina ou fezes, que pode agir como irritante para a pele do bebê. Quando houver somente urina, lave a região apenas com água morna. Se houver fezes, lave com água morna e sabonete neutro ou sabonete suave para bebês, e enxágue bem.

2. Em seguida, seque delicadamente, usando uma toalha macia. É importante evitar limpeza e esfregação exageradas, pois, além de desnecessárias, podem causar irritação da pele do bebê.

3. Após a secagem cuidadosa, aplique uma camada fina de Pratiderm em toda a região da pele coberta pelas fraldas.

4. Você deve lavar bem as toalhas do bebê (e também as fraldas de pano), de preferência com sabão de coco, e enxaguá-las com água para que não fiquem resíduos de sabão. Não use produtos para amaciar roupas ou outros produtos químicos.

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?

Em casos raros, você poderá apresentar irritação da pele com o uso do produto.

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?

Não são conhecidos casos de superdose do produto.

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

MS - 1.2568.0138

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842**

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/05/2014.



15865 408946 Dob40 - R0 200x160 - 08/08/14



cód. barras



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Pratiderm

nistatina + óxido de zinco

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 100.000 UI/g + 200 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 60 g ou 100 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 50 g ou 60 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

nistatina	100.000 UI
óxido de zinco	200 mg
veículo q.s.p	1 g

Excipientes: essência bouquet talco e base de petrolato e polietileno.

1. INDICAÇÕES

Pratiderm tem como indicação principal o tratamento das assaduras infantis (dermatite das fraldas¹, dermatite amoniacal¹). Outras indicações são os intertrigos² (mamário, perineal, interdental, axilar ou outros) e as paroníquias por fungos do gênero *Candida*³.

¹CID: L22 - Dermatite das fraldas.

²CID: L30.4 - Intertrigos eritematosos.

³CID: B37.2 - Candidíase da pele e de unhas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A nistatina é um antibiótico polieno macrolídeo fungistático e fungicida contra uma variedade de fungos, principalmente *Candida sp.* É pouco absorvida pela pele, tendo demonstrado baixa toxicidade e baixo potencial de sensibilização alérgica. Na concentração de 100 UI/mL é eficaz *in vitro* contra várias cepas de *Candida sp.* Demonstrou-se uma concentração inibitória mínima (MIC) de 20 UI/mL para *C. albicans* em teste com 332 isolados de *C. albicans* provenientes de diferentes locais de infecção humana, sem registro de resistência. Aplicada topicamente na concentração de 100.000 UI/g, a nistatina demonstrou eficácia para erradicar *C. albicans* em vários estudos, promovendo melhora das lesões em dois a três dias e cura em dez a vinte dias. *In vitro* demonstrou eficácia semelhante a dos imidazóis e da amorolfina ou foi o agente mais eficaz contra *Candida sp.* A associação com óxido de zinco a 20% não diminuiu a atividade antifúngica da nistatina em cobaias na concentração de 100.000 UI/g.

O óxido de zinco funciona como protetor mecânico da barreira da pele, não apresentando efeitos tóxicos ou adversos conhecidos. Além da sua ação farmacológica, agiria também por meio da correção de um déficit local de zinco quando aplicado topicamente. Demonstrou-se *in vitro* que o óxido de zinco promove degradação do colágeno nos tecidos necróticos de crostas de pele, provavelmente pelo aumento da atividade de metaloproteinases: esse pode ser um dos mecanismos que explicam sua ação anti-inflamatória e o efeito positivo na cicatrização de úlceras da pele.

Provavelmente o óxido de zinco acelera o processo de cicatrização por

meio do aumento da expressão dos genes para o fator de crescimento IGF-1 (*insulina like*) no tecido de granulação. Demonstrou-se ação do óxido de zinco estimulando a re-epitelização: em células basais da epiderme, tanto de pele íntegra como não íntegra de ratos, aumento do índice mitótico, quando empregado em concentração de 25%. Além desses, há também um efeito antibacteriano indireto atribuído ao óxido de zinco, que seria mediado pelos sistemas locais de defesa e não por ação direta contra bactérias.

A aplicação de petrolato puro sobre a pele provoca redução de aproximadamente 50% na perda de água da pele medida após 40 minutos da aplicação devido à propriedade oclusiva do petrolato, e resulta em ação emoliente que melhora a função de barreira mecânica da pele. O petrolato é um veículo altamente lipofílico e hidrofóbico que, quando associado ao óxido de zinco, rodeia as partículas do pó deste último, impedindo a absorção de água ou de exsudatos. Preparados contendo dois componentes imiscíveis, como pó de óxido de zinco suspenso em um veículo lipofílico como petrolato, não têm características absorptivas, sendo altamente oclusivas. O petrolato pode incorporar-se à camada externa do estrato córneo da pele durante o processo de cicatrização e auxilia na diminuição do processo inflamatório até que se complete a migração das células epiteliais para a superfície da pele lesada.

Referências

- Dobias B, Hazen EL. Nystatin. *Chemotherapia* 3:108-19, 1961.
- Cooper SM, Shaw S. *Contact allergy to nystatin: an unusual allergen.* *Contact Dermatitis* 41:120, 1999.
- Boyce ST, Holder IA. *Selection of topical antimicrobial agents for cultured skin for burns by combined assessment of cellular cytotoxicity and antimicrobial activity.* *Plast Reconstr Surg* 92:493-500, 1993.
- Hamra LK, Pankiewicz IJ. *The susceptibility of Candida albicans to amphotericin B, nystatin, and 5-fluorocytosine.* *Med J Aust* 2:749-50, 1977.
- Witten VH, Katz SL. *Nystatin.* *Med Clin N Am* 54:1329-37, 1970.
- Alban J. *Efficacy of nystatin topical cream in the management of cutaneous candidiasis in infants.* *Curr Therap Res* 14:158-61, 1972.
- de Wet PM, Rode H, van Dyk A, Millar AJ. *Perianal candidosis: a comparative study with mupirocin and nystatin.* *Int J Dermatol* 38:618-22, 1999.
- Hoppe JE. *Treatment of oropharyngeal candidiasis and candidal diaper dermatitis in neonates and infants: review and reappraisal.* *Pediatr Infect Dis J* 16:885-94, 1997.
- Kwok YKC, Tay YK, Goh CL, Kamarudin A, Koh MT, Seow CS. *Epidemiology and in vitro activity of antimycotics against candidal vaginal/skin/nail infections in Singapore.* *Int J Dermatol* 37:145-9, 1998.
- Abu-Elteen KH. *Incidence and distribution of Candida species isolated from human skin in Jordan.* *Mycoses* 42:311-7, 1999.
- Auger P, Colin P, Joly J, Poirier S, Colin D. *Treatment of cutaneous candidosis in guinea pigs: effect of zinc oxide on the antifungal efficacy of nystatin.* *Mycoses* 32:455-60, 1989.
- Agren MS. *Studies on zinc in wound healing.* *Acta Derm Venereol Suppl (Stockh)* 154:1-36, 1990.
- Tarnow P, Agren M, Steenfors H, Jansson JO. *Topical zinc oxide treatment increases endogenous gene expression of insulin-like growth factor-1 in granulation tissue from porcine wounds.* *Scand J Plast Reconstr Hand Surg* 28:255-9, 1994.
- Jin L, Murakami TH, Janjua NA, Hori Y. *The effects of zinc oxide and diethylthiocarbamate on the mitotic index of epidermal basal cells of mouse skin.* *Acta Med Okayama* 48:231-6, 1994.
- Lodén M. *The increase in skin hydration after application of emollients with different amounts of lipids.* *Acta Derm Venereol* 72:327-30, 1992.
- Juch RD, Ruffli Th, Surber C. *Pastes: what do they contain? How do they work?* *Dermatology* 189:373-7, 1994.
- Lodén M, Bárány E. *Skin-identical lipids versus petrolatum in the treatment of tape-stripped and detergent-perturbed human skin.* *Acta Derm Venereol* 80:412-5, 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Pratiderm é uma pomada que associa em sua fórmula a nistatina, óxido de zinco e petrolato, que formam uma camada protetora, reduzindo a fricção entre a pele e as fraldas e impedindo o contato da pele com urina e fezes, além de auxiliar a cicatrização de irritações da pele e combater a infecção por *Cândida*, fungo frequentemente presente em assaduras mais intensas ou de maior duração.

Farmacocinética

A absorção tópica da nistatina é mínima. A absorção tópica do óxido de

zinco é de 5 mcg/cm².h.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em casos de hipersensibilidade à nistatina, ao óxido de zinco ou aos demais ingredientes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos raros pode haver irritação da pele com o uso do produto.

Crianças

Não há advertências ou recomendações especiais para crianças.

Idosos

Não há advertências ou recomendações especiais para pessoas idosas.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhece nenhum tipo de interação entre outros medicamentos ou alimentos e este medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, ao abrigo da luz e do calor. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Pratiderm apresenta-se na forma de uma pomada de uso tópico, homogênea de cor 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pratiderm deve ser aplicado depois do banho e a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele. Quando usada nas demais indicações (intertrigos e paroníquias), aplicar duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

Para aplicar este medicamento na pele da área em contato com as fraldas, siga as instruções abaixo:

- 1) A pele da área coberta pela fralda deve ser bem limpa, para eliminar qualquer resíduo de urina ou fezes, que pode agir como irritante para a pele do bebê. Quando houver somente urina, a região deve ser lavada apenas com água morna. Se houver fezes, lavar com água morna e sabonete de glicerina, ou sabonete suave para bebês, e enxaguar bem.
- 2) Em seguida, secar delicadamente, usando uma toalha macia. É importante evitar limpeza e esfregação exageradas, pois, além de desnecessárias, podem causar irritação da pele.
- 3) Após a secagem cuidadosa, aplicar uma camada fina de Pratiderm medicamento em toda a região da pele coberta pelas fraldas.
- 4) As toalhas do bebê (e também as fraldas de pano) devem ser lavadas de preferência com sabão de coco e enxaguadas com água em abundância para que não fiquem resíduos de sabão. Não usar produtos para amaciar roupas ou outros produtos químicos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, pode haver irritação da pele com o uso do produto.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não são conhecidos casos de superdose com o produto.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0138

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

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

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/05/2014.

cód. barras

cód. barras



00000 000000 AB - 00000 000000 Dob40 - 00000 000000 Dob80 - 00000 000000 Dob80cz - 00000 000000 SM - R0 200x240 - 11/08/14