



prati donaduzzi

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Pratiglós

palmitato de retinol + colecalciferol + óxido de zinco

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 5.000 UI/g + 900 UI/g + 150 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 45 g, 90 g ou 135 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

palmitato de retinol..... 5.000 UI
colecalciferol..... 900 UI
óxido de zinco.....150 mg
veículo q.s.p..... 1 g

Excipientes: óleo de amêndoas, butil-hidroxianisol, lanolina, edetato dissódico, propilenoglicol, dimetil hidantoína, talco, essência de lavanda, essência bouquet baunilha, base de petrolato e polietileno.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pratiglós é indicado para:

- assaduras;
- dermatite (inflamação da pele) de fraldas, de contato e amoniacal;

Sua formulação com vitaminas A (palmitato de retinol) e D (colecalciferol) incorporadas a agentes emolientes e hidratantes, forma uma camada protetora contra substâncias presentes nas fezes e urina que causam assaduras, protegendo a delicada pele do bebê das assaduras, principalmente relacionadas ao uso de fraldas.

Além dessa indicação, este medicamento pode ser usado em crianças maiores e adultos para:

- intertrigo (inflamação em áreas quentes e úmidas do corpo, onde ocorre atrito entre uma pele e outra) mamário, perianal, interdigital (entre os dedos) e axilar;
- odores dos pés e axilas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pratiglós tem na sua fórmula o óxido de zinco que age

neutralizando os fatores de irritação da pele e facilitando a reparação e cicatrização. O óxido de zinco evita a modificação da acidez normal da pele local e, com a vitamina A e D em base de óleo forma uma barreira de proteção da pele contra a urina, fezes e transpiração. Pratiglós ajuda proteger a pele por meio da redução da fricção e da formação de uma camada protetora (principalmente entre a pele e as roupas ou fraldas).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pratiglós é contraindicado para crianças alérgicas ao óxido de zinco, vitamina A (palmitato de retinol), vitamina D (colecalciferol) ou a qualquer ingrediente do produto.

Se o paciente apresentar dermatite causada por fungos (micose cutânea), as lesões podem piorar com o uso do produto. Não aplicar em pele com lesões (feridas abertas).

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

Advertências e precauções

A melhor forma de tratamento e prevenção de assaduras é a troca frequente da fralda, o que evita o contato prolongado com a urina e as fezes.

Pratiglós não trata infecções provocadas por bactérias ou fungos.

Para não irritar a pele do bebê, devido à fricção mecânica durante as trocas de fraldas e limpeza do períneo, a retirada total de Pratiglós a cada troca de fralda não é obrigatória.

Em casos raros, o óxido de zinco pode causar irritação da pele com o uso continuado do produto.

Evite o contato do produto com os olhos.

Deve-se evitar que as crianças venham a ingerir o produto, ainda que não se conheçam as consequências desta ingestão.

Gravidez

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

Interações medicamentosas

Não existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações medicamentosas clinicamente relevantes, porém, recomenda-se evitar o uso concomitante com outros medicamentos tópicos.

Informe ao seu médico 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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. 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.

Pratiglós apresenta-se na forma de uma pomada dermatológica, homogênea, de cor branca, com odor

característico.

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?

Você deve aplicar este medicamento a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele do bebê.

Para aplicar este medicamento na pele em contato com a fralda, 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 deste medicamento na pele do bebê e massageie suavemente para espalhar a pomada.

Este medicamento também pode ser usado em crianças maiores e adultos contra irritação em outras regiões da pele, aplique duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

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 se esqueça de uma aplicação, aplique-a assim que se lembrar. O esquecimento de uma aplicação não provoca consequências, exceto eventual retardo na melhora da alteração da pele.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

Quando Pratiglós é utilizado como indicado o aparecimento de eventos adversos é raro. Em caso de reação adversa interrompa o uso imediatamente e informe seu médico.

Houve relatos da seguinte reação adversa:

Classificação por sistema ou órgão

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbio de pele e tecidos subcutâneos: irritação na pele.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de superdose ou ingestão acidental, procure auxílio médico imediatamente.

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 - 1.2568.0173

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 aprovada em 28/08/2014.





INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Pratiglós

palmitato de retinol + colecalciferol + óxido de zinco

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 5.000 UI/g + 900 UI/g + 150 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 45 g, 90 g ou 135 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 45 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

palmitato de retinol.....	5.000 UI
colecalciferol.....	900 UI
óxido de zinco.....	150 mg
veículo q.s.p.....	1 g

Excipientes: óleo de amêndoas, butil-hidroxianisol, lanolina, edetato dissódico, propilenoglicol, dimetil hidantoína, talco, essência de lavanda, essência bouquet baunilha, base de petrolato e polietileno.

1. INDICAÇÕES

Pratiglós é indicado para:

- assaduras;
- dermatite (inflamação da pele) de fraldas, de contato e amoniacal; Sua formulação com vitaminas A (palmitato de retinol) e D (colecalciferol) incorporadas a agentes emolientes e hidratantes, forma uma camada protetora contra substâncias presentes nas fezes e urina que causam assaduras, protegendo a delicada pele do bebê das assaduras, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Além dessa indicação, este medicamento pode ser usado em crianças maiores e adultos para:
 - intertrigo (inflamação em áreas quentes e úmidas do corpo, onde ocorre atrito entre uma pele e outra) mamário, perianal, interdigital (entre os dedos) e axilar;
 - odores dos pés e axilas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A melhor conduta é a prevenção, que engloba um conjunto de medidas cujos principais objetivos são manter a área seca, limitar a mistura e dispersão da urina e das fezes, reduzir seu contato com a pele, evitar irritação e maceração, preservar a função da barreira cutânea e manter, sempre que possível, o pH ácido.¹ Estudos sugerem que a elevação do pH local pela quebra de ureia presente na urina aumenta a atividade das proteases e lipases fecais, que são fatores importantes na etiopatogenia da dermatite.² As formulações à base de óxido de zinco são utilizadas como barreiras para evitar a umidade excessiva da área das fraldas, minimizar as perdas transepidermicas de água e diminuir a permeabilidade da pele, prevenindo assim o contato das fezes com a pele.³

Em um estudo realizado com bebês utilizando pomada com palmitato de retinol + colecalciferol + óxido de zinco a cada troca de fralda, para a

prevenção da dermatite irritativa primária da área das fraldas (DIPF), foi observado uma redução significativa da incidência de DIPF no grupo de tratamento com a pomada.⁴

Em outro estudo realizado, foi analisado o uso de fraldas com pomada a base de óxido de zinco em vaselina, conduzido com a participação de crianças saudáveis, pode-se observar a eficácia do óxido de zinco, mostrando uma redução significativa na gravidade do DIPF em todas as áreas estudadas e redução da presença de DIPF na maioria das áreas da pele (regiões genital, nádegas e intertriginosa) coberta pela fralda com óxido de zinco.⁵

Em um terceiro estudo realizado em crianças com DIPF de grau leve a grave, utilizando fraldas com pomada a base de óxido de zinco em vaselina, foram avaliadas quanto ao grau de eritema e do rash, foi observada melhora significativa na gravidade da DIPF, principalmente na área perianal, além de resolução mais rápida do quadro inflamatório. Os resultados confirmaram a eficácia do preparado contendo óxido de zinco no tratamento e prevenção da DIPF.⁶

O óxido de zinco (25% -40%), em formulações como pastas e unguentos são seguros e eficazes para as assaduras de fralda, mas em concentrações mais elevadas são difíceis de remover da pele do bebê, devido à sua natureza da espessura e aderência. É o principal ingrediente ativo em produtos para assaduras, acompanhados das vitaminas A + D.⁷

Referências bibliográficas

1. Fernandes, J. D.; Machado, M. C. R.; Oliveira, Z. N. P. *Fisiopatologia da dermatite da área das fraldas - Parte I*. An Bras Dermatol. 2008;83(6):567-71.
2. Berg, R. W.; Buckingham, K. W. and Stewart, R. L. *Etiologic factors in diaper dermatitis: the role of urine*. *Pediatr Dermatol*. 1986;3:102-06.
3. Ravanfar, P.; Wallace, J.S.; Pace, N. C. *Diaper dermatitis: a review and update*. *Curr Opin Pediatr* 2012, 24:472-479.
4. In-house clinic trial. *A randomized, single blind, parallel comparison of a diaper rash prevention ointment product for its effectiveness at preventing diaper rash*. 98TPT-OTC-001V-P, 2005.
5. In-house clinical trial. *A randomized, double blind, parallel comparison of two diaper products for their effectiveness on diaper rash*. PPCT-99062-ID, 1999.
6. In-house clinical trial. *An evaluation of the effects of disposable diapers on diaper rash*. PPCT-99063-ID, 2000.
7. Pray WS. *Helping parents treat diaper rash*. *US Pharm*. 2012;37(3):12-15.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O zinco é um dos oligoelementos mais importantes para o ser humano, sendo fundamental para várias vias de sinalização metabólicas e celulares, síntese de DNA e RNA e indispensável para o bom funcionamento do sistema imunológico. É um elemento muito presente na pele, onde é necessário dada a alta taxa proliferativa deste tecido. A suplementação de zinco via oral melhora a taxa e a qualidade de cicatrização da pele, assim como o zinco aplicado topicamente. O zinco e as proteínas contendo zinco estão presentes em quase todas as etapas da cicatrização, seja na modificação da matriz extracelular, migração celular, síntese proteica ou na redução da inflamação. O zinco inibe a degranulação de mastócitos, reduzindo a secreção de histamina, que é um importante mediador da resposta inflamatória. Seu efeito sobre o queratinócito, reduzindo a expressão da molécula I de adesão intercelular em sua superfície e reduzindo sua secreção de TNF-alfa a diferentes estímulos, confere a este elemento uma ação tanto preventiva quanto terapêutica sobre a inflamação. Além disso, existem evidências de que o zinco tenha ação antimicrobiana, sendo um dos mecanismos possíveis a inibição de exoenzimas bacterianas. Também foi observada uma atividade reduzida de fosfatase alcalina em feridas tratadas com óxido de zinco, indicando ação estimulatória deste sobre o processo de fagocitose por polimorfonucleares. O óxido de zinco é a forma mais utilizada em formulações tópicas. As ações benéficas do óxido de zinco podem ser potencializadas pela adição de outros componentes à estrutura de sua emulsão, como as vitaminas lipossolúveis A e D.

O retinol e seus derivados apresentam vários benefícios quando aplicados topicamente favorecendo a manutenção da pele normal, por atuar no processo de hiperqueratinização, na diferenciação das células epiteliais e na síntese de colágeno.

O colecalciferol aplicado topicamente é absorvido pela pele, onde é hidroxilado em 25 hidroxivitamina D3 (25(OH)D) e este também é hidroxilado e convertido em calcitriol. O calcitriol liga-se aos receptores de vitamina D, regulando a taxa de proliferação celular, estimulando a diferenciação de queratinócitos e modulando a resposta imunológica local.

Quando adicionada a veículos emolientes, mostrou potencializar o efeito hidratante deste.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pratiglós é contraindicado para crianças alérgicas ao óxido de zinco, vitamina A (palmitato de retinol), vitamina D (colecalfiferol) ou a qualquer ingrediente do produto. Se o paciente apresentar dermatite causada por fungos (micose cutânea), as lesões podem piorar com o uso do produto. Não aplicar em pele com lesões (feridas abertas).

Categoria de risco na gravidez: C

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A melhor forma de tratamento e prevenção de assaduras é a troca frequente da fralda, o que evita o contato prolongado com a urina e as fezes.

Pratiglós não trata infecções provocadas por bactérias ou fungos.

Para não irritar a pele do bebê, devido à fricção mecânica durante as trocas de fraldas e limpeza do perineo, a retirada total de Pratiglós a cada troca de fralda não é obrigatória.

Em casos raros, o óxido de zinco pode causar irritação da pele com o uso continuado do produto.

Evite o contato do produto com os olhos.

Deve-se evitar que as crianças venham a ingerir o produto, ainda que não se conheçam as consequências desta ingestão.

Gravidez

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 existe uma evidência suficiente que confirme a ocorrência de interações clinicamente relevantes, porém, recomenda-se evitar o uso concomitante com outros medicamentos tópicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. 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.

Pratiglós apresenta-se na forma de uma pomada dermatológica, homogênea, de cor branca, com odor característico.

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

Este medicamento deve ser aplicado a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele do bebê.

Para aplicar este medicamento na pele em contato com a fralda, 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 deste medicamento na pele do bebê e massageie suavemente para espalhar a pomada.

Este medicamento também pode ser usado em crianças maiores e adultos contra irritação em outras regiões da pele, aplique duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Quando Pratiglós é utilizado como indicado o aparecimento de eventos adversos é raro. Em caso de reação adversa interrompa o uso imediatamente e informe seu médico. Houve relatos da seguinte reação adversa:

Classificação por sistema ou órgão

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Distúrbio de pele e tecidos subcutâneos: irritação na pele.

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

Em caso de superdose ou ingestão acidental, procure auxílio médico imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0173

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 aprovada em 28/08/2014.

 **prati**
donaduzzi


RECICLÁVEL

15883 408971 Dob - R0 200x240 - 22/08/14