CUTISANOL ® GEL

(Subgalato de bismuto + Óxido de zinco)

gel de uso tópico

100 g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Cutisanol® Gel
Subgalato de bismuto + Óxido de zinco

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Gel de uso tópico
Frasco contendo 100g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de Cutisanol® Gel contém:

Subgalato de bismuto 1,50mg

Óxido de zinco..... 45,0mg

Excipientes: glicerol, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, lanolina anidra, álcool cetoestearílico + laurilsulfato de sódio(cera emulsificante), oleato de decila (cera líquida), essência floral, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Cutisanol® Gel é um medicamento especialmente formulado para prevenir e combater as dermatites causadas pelo uso de fraldas e também eritemas provocados por assaduras e brotoejas. Possui ação emoliente, umectante e hidratante, deixando a pele macia e perfumada. O uso diário de Cutisanol® Gel ajuda a proteger a pele da ação do vento e proporciona sensação de frescor após exposição prolongada ao sol.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Cutisanol® Gel tem na sua fórmula duas substâncias que agem formando uma fina camada sobrea pele, evitando ou diminuindo a formação de processos irritativos.
Segundo GORBACH (1990), os compostos de bismuto são drogas que vêm sendo empregadas há quase três séculos em medicina, tendo indicações de uso tópico: como emolientes, adstringentes e antissépticos. Os metais pesados, como o bismuto, se caracterizam por possuir atividade antimicrobiana comprovada, onde estudos ultraestruturais de biópsias endoscópicas de pacientes tratados com sais de bismuto demonstraram alterações na estrutura bacteriana com presença de vacuolização de seus componentes e deposição de material eletrodenso (aparentando complexos de bismuto) observados na superfície externa e logo abaixo da parede celular dos microrganismos; parecendo que os compostos de bismuto apresentam "ação direta sobre as bactérias, bem como, habilidade em interferir sobre a aderência do microrganismo ao epitélio" (MARSHALL et al., 1987).
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 através da correção de um déficit local de zinco, quando aplicado topicamente. Demonstrou se in vitro que o óxido de zinco promove a 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 através 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, aumenta o índice mitótico, quando empregado em concentração de 25mg. 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 (LISZEWSKI RF, 1981).

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de Cutisanol® Gel é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
Não deve ser utilizado em ferimentos ou lesões graves como cortes profundos, ulcerações dermatológicas ou queimaduras de 2° e 3°graus.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não deve ser ingerido.
Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com bastante água.

Cutisanol® Gel não apresenta contraindicações relativas a faixas etárias.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê. Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas de Cutisanol® Gel com outros medicamentos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar Cutisanol® Gel em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. Prazo de validade de 48 meses a partir 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 suae mbalagem original.
Cutisanol® Gel é uma emulsão homogênea de consistência cremosa, de coloração branca ligeiramente amarelada, e perfumada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso Externo.
Prevenção e combate a assaduras: Sobre a pele limpa e seca, aplicar Cutisanol® Gel diretamente nas partes afetadas. Espalhar o medicamento fazendo movimentos circulares até a obtenção de uma camada fina sobre a pele, protegendo-a contra o contato da urina e das fezes. Utilizar após o banho, após cada troca de fralda ou a critério médico.
Demais indicações: Sobre a pele limpa e seca, aplicar Cutisanol® Gel diretamente nas partes afetadas. Espalhar o medicamento fazendo movimentos circulares até a sua completa uniformização. Utilizar de 3 a 5 vezes ao dia. Manter o tratamento até o desaparecimento dos sintomas, ou a critério de seu médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Pacientes sensíveis a algum componente da fórmula podem apresentar reações de hipersensibilidade local, características dos produtos de aplicação tópica. Caso ocorra algum tipo de irritação, o uso de Cutisanol® Gel deverá ser interrompido imediatamente.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Não existem relatos de superdose com o uso de Cutisanol® Gel.
No caso de ingestão acidental do medicamento, podem ser observados eventos adversos provenientes da ingestão de

Subgalato de Bismuto tais como distúrbios gastrointestinais, reações na pele e descoloração de membranas mucosas, podendo aparecer uma linha azulada na gengiva, além de ocorrer danos aos rins e fígado (REYNOLDS, 1989).
O óxido de zinco apresenta baixa toxicidade. A ingestão de grandes quantidades deste composto pode resultar em uma crônica deficiência de cobre e pode causar uma alteração nas respostas imunes, provocar náuseas, vômito, dor de cabeça, calafrios, febre, malestar e dor abdominal.

REFERÊNCIAS UTILIZADAS

BRITISH PHARMACEUTICAL CODEX, 1934. p.1058-59.

GORBACH, S.L.: Bismuth therapy in gastrointestinal diseases. *Gastroenterology*, Philadelphia, 99 (3): 863 – 75, 1990.

LISZEWSKI, R.F.: The effect of zinc on wound healing: a collective review. *J Am Osteopath Assoc* 81:104, 1981.

MARSHALL, B.J. et al.: Antibacterial action of bismuth in relation to *Campylobacter pylorides* colonization and gastritis. *Digestion*,
Base 37: 16-30, 1987. [Supplement, 2].

REYNOLDS, J.E.F. *Martindale the extra pharmacopoeia*. 29.ed. London: PharmaceuticalPress, 1989. p. 777, 1548.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS nº – 1.0298.0600

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

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

Fabricado e Embalado por: MR Pharma Ltda.
Rio de Janeiro – RJ

Registrao por: CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/11/2024.

R_0600_0

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	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/03/2024	-------	1051 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	Inclusão inicial de texto de bula	VPS	Frasco contendo 100g