

**CUTISANOL® PÓ**

**(Subgalato de bismuto + Óxido de zinco + Iodeto de Timol)**

**pó de uso tópico**

**150 g**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Cutisanol® Pó**

**Subgalato de bismuto + Óxido de zinco + Iodeto de timol**

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó de uso tópico

Frasco contendo 150g.

## USO DERMATOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

**Cada frasco de Cutisanol®Pó contém:**

Subgalato de bismuto.....1,5 mg

Óxido de zinco.....45,0 mg

Iodeto de timol.....1,50 mg

Excipientes: carbonato de cálcio, essência floral e talco.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Cutisanol®Pó** 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 secativa, auxiliando na prevenção e tratamento dos odores nos pés e axilas e deixa a pele perfumada.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Cutisanol®Pó** tem na sua fórmula três substâncias que agem formando uma fina camada sobre a pele, evitando ou diminuindo a formação de processos irritativos. Os derivados inorgânicos do bismuto, como o subgalato de bismuto, vêm sendo amplamente utilizados topicalmente como emolientes, adstringentes e antissépticos. O óxido de zinco é categorizado e aprovado para o tratamento de assaduras e é o ingrediente mais comum encontrado na maioria dos medicamentos utilizados para este fim. Também promove a cicatrização e age como uma barreira contra a irritação da pele. O iodeto de timol é utilizado como agente antisséptico, auxiliando na cicatrização das feridas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Cutisanol®Pó** não deverá ser utilizado em casos de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Também não deve ser utilizado em ferimentos graves como cortes profundos ou queimaduras de 2º e 3º graus.

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

#### Advertências:

Este medicamento não deve ser ingerido.

#### Precauções:

Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com bastante água.

#### Interações com outros medicamentos:

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.**

**Cutisanol® Pó** não apresenta contraindicações relativas a faixas etárias.

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

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Cutisanol® Pó em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses após a 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.**

### Características Físicas:

Cutisanol® Pó é um sólido pulverizado de coloração branca, ligeiramente amarelada e perfumado.

**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?

### Uso Dermatológico.

Sobre a pele limpa e seca, polvilhar Cutisanol® Pó diretamente nas partes afetadas, de 3 a 5 vezes ao dia. Manter o tratamento até o desaparecimento dos sintomas ou siga a recomendação de seu médico.

**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 haja esquecimento e, se os sintomas ainda persistirem, retome aplicação sem a necessidade de suplementação.

**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?

Até o momento não são conhecidas reações adversas relacionadas ao uso de Cutisanol® Pó.

**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 existem relatos de superdose com o uso de Cutisanol® Pó. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente o seu médico.

**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

**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

**Registrado 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\_00**

**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	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO Notificação de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Inclusão inicial de texto de bula	VP	Frasco contendo 150g

**CUTISANOL® GEL**

**(Subgalato de bismuto + Óxido de zinco)**

**gel de uso tópico**

**100 g**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Cutisanol® Gel**

**Subgalato de bismuto + Óxido de zinco**

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel de uso tópico

Frasco contendo 100g.

## USODERMATOLÓGICO

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

**Cada frasco de Cutisanol® Gel contém:**

Subgalato de bismuto.....1,5 mg

Óxido de zinco.....45,0 mg

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 AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**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, devido a sua ação cicatrizante. Possui ainda 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Cutisanol® Gel** tem na sua fórmula duas substâncias que agem formando uma fina camada sobre a pele, evitando ou diminuindo a formação de processos irritativos. Os derivados inorgânicos do bismuto, como o subgalato de bismuto, vêm sendo amplamente utilizados topicalmente como emolientes, adstringentes e antissépticos. O óxido de zinco é categorizado e aprovado para o tratamento de assaduras e é o ingrediente mais comum encontrado na maioria dos medicamentos utilizados para este fim.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Cutisanol® Gel** não deverá ser utilizado em casos de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Também não deve ser utilizado em ferimentos graves como cortes profundos ou queimaduras de 2º e 3º graus.

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

#### Advertências:

Este medicamento não deve ser ingerido.

#### Precauções:

Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com bastante água.

#### Interações com outros medicamentos:

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.**

**Cutisanol® Gel** não apresenta contraindicações relativas a faixas etárias.

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

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Cutisanol® Gel em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 48 meses após a 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.**

### Características Físicas:

Cutisanol® Gel é uma emulsão homogênea de consistência cremosa, de coloração branca ligeiramente amarelada, e perfumada.

**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?

**Uso Dermatológico.**

**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.

**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 haja esquecimento e, se os sintomas ainda persistirem, retome aplicação sem a necessidade de suplementação.

**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?

Até o momento não são conhecidas reações adversas relacionadas ao uso de Cutisanol® Gel.

**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 existem relatos de superdose com o uso de Cutisanol® Gel. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente o seu médico.

**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

**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

**Registrado 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\_00**

**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	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Inclusão inicial de texto de bula	VP	Frasco contendo 100g