

# BEBEX N

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Pomada Dermatológica  
200mg/g + 100.000UI/g

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

## Bebex N

óxido de zinco + nistatina

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pomada dermatológica de 200mg/g + 100.000UI/g: Embalagem contendo 1 bisnaga de 60g.

### USO TÓPICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

óxido de zinco .....200mg  
nistatina.....100.000UI

Excipientes: petrolato líquido, polietileno, essência baby louver e triglicérides cáprico-caprílico.

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

A indicação principal de **Bebex N** é para assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Além dessa indicação, **Bebex N** 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 *Candida* (é o mesmo fungo que aparece na boca de bebês com o nome de *sapinho* e em inúmeros corrimentos vulvovaginais).

**Bebex N** 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 regridem após 24 a 48 horas de tratamento.

Mantenha o tratamento até o total desaparecimento dos sintomas.

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

**Bebex N** 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?

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

Para uso externo, apenas.

#### Uso em idosos

Não há recomendações especiais para pessoas idosas.

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

#### **Efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas**

Este medicamento não possui influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

O óxido de zinco inibe os efeitos terapêuticos da hidroxiquinolina tópica.

**Informe ao 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?**

**Bebex N** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Durante a fabricação do produto é possível a entrada de ar na bisnaga, porém isto não afeta o peso final nem a qualidade do produto.

Para melhor conservação, você deve manter o tubo armazenado no cartucho, com a tampa para baixo.

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

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

#### **Características físicas e organolépticas:**

**Bebex N** apresenta-se na forma de pomada homogênea, levemente amarelada, com odor de essência baby louver e isenta de grumos.

**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 **Bebex N** depois do banho e a cada troca de fraldas, após lavagem e secagem cuidadosa da pele. Quando usada contra irritação em outras regiões da pele, aplique duas ou mais vezes ao dia nas áreas afetadas.

Para aplicar **Bebex N** 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 enxague 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 **Bebex N** 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?**

Você poderá apresentar irritação da pele e dermatite de contato com o uso do produto.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo vermelhidão na pele (*rash*) e coceira (urticária).

Síndrome de *Stevens-Johnson* foi reportada raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DESTES MEDICAMENTO?**

Não são conhecidos casos de superdose do produto.

A nistatina é pouco absorvida pela pele intacta e, embora o zinco proveniente do óxido de zinco seja absorvido, este também está presente na dieta. Conseqüentemente, a superdosagem desse produto é muito improvável.

Em casos de superdosagem, o produto deve ser descontinuado, seguido de tratamento suporte.

**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.**

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

## **VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº 1.5423.0095

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/06/2019.**



**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	Número expediente	Assunto	Data expediente	Numero expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2014	0625248/14-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	01/08/2014	0625248/14-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	01/08/2014	Versão Inicial	VP	200MG/G + 100.000UI/G POM DERM CT BG AL X 60G
03/03/2016	1325015/16-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/03/2016	1325015/16-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/03/2016	Adequação a normatização da empresa	VP	200MG/G + 100.000UI/G POM DERM CT BG AL X 60G
06/06/2018	0451521/18-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/06/2018	0451521/18-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/06/2018	Dizeres Legais	VP	200MG/G + 100.000UI/G POM DERM CT BG AL X 60G
03/09/2019	2104209/19-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/09/2019	2104209/19-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/09/2019	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	200MG/G + 100.000UI/G POM DERM CT BG AL X 60G

							9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada?		
Xx/09/2024	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Xx/09/2024	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Xx/09/2024	Dizeres Legais	VP	200MG/G + 100.000UI/G POM DERM CT BG AL X 60G