

# Pratiderm

(Nistatina + Óxido de zinco)

**Prati-Donaduzzi**

Pomada

100.000 UI/g + 200 mg/g

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pratiderm

nistatina + óxido de zinco

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

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

### USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

#### Cada g da pomada 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.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 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?

#### Contraindicações

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 e precauções

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

Para uso externo, apenas.

Não deve ser utilizado em grandes áreas de pele danificada ou ferida.

#### 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.**

#### Efeitos na habilidade de dirigir veículos 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 hidroxiquinolona tópica.

**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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger 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.

**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.**

Este medicamento 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 usada 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?

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 à 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. Consequentemente, a superdosagem desse produto é muito improvável.

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

## III - DIZERES LEGAIS

**Registro: 1.2568.0138**

**Registrado e produzido por:**

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

**SAC - Serviço 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 de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/01/2022.**



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450- SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 60 g ou 100 g.  Embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 60 g ou 100 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 50 g ou 60 g
15/07/2021	2753562/21-1	10450- SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 60 g ou 100 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 50 g ou 60 g
21/01/2020	0204629/20-6	10450- SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO	VP  VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 60 g ou 100 g.  Embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 60 g ou 100 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 50 g ou 60 g
03/09/2019	2103325/19-1	10450- SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		Embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 60 g ou 100 g.

		Bula – RDC60/12					<p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTOS PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p>	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>Embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 60 g ou 100 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 50 g ou 60 g</p>
15/08/2014	0672825/14-1	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>Embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 60 g ou 100 g.</p> <p>Embalagem com 1 bisnaga de 30 g, 60 g ou 100 g ou em embalagem com 50 bisnagas de 50 g ou 60 g</p>