

Ureadin<sup>®</sup> 20  
ureia 20%

**Medley Farmacêutica Ltda.**

creme

0,2 g/g

**Ureadin® 20**  
**ureia 20%**  
**creme**

**APRESENTAÇÃO**

Creme 0,2 g/g: embalagem com 50g.

**USO ADULTO**

**USO TÓPICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama de UREADIN 20 creme contém:

ureia..... 0,2g

veículo q.s.p. .... 1 g

(miristato de isopropila, petrolato líquido, sorbitol, monoestearato de glicerila, estearato de macrogol, octanoato de cetearila, dimeticona, álcool cetílico, ácido esteárico, óleo de abacate (*Persea gratissima*), carbômer 941, crospolímero de acrilatos e acrilato de alquila, alantoína, metilparabeno, propilparabeno, essência, hidróxido de sódio, bronopol, ácido láctico e água purificada).

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

UREADIN 20 é indicado como hidratante, emoliente e queratolítico no tratamento da pele seca e áspera, hiperqueratoses, ictioses, eczemas e calosidades em áreas espessadas como mãos, cotovelos, joelhos e pés.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A ureia tem uma ação hidratante e queratolítica bem documentada na literatura médica. A ação queratolítica da ureia, ou seja, capacidade de lise proteica com descamação do estrato córneo é observada em concentrações superiores a 20%<sup>1</sup>. Um estudo clínico para avaliar o potencial hidratante de UREADIN 20 demonstrou aumento significativo na hidratação cutânea e redução significativa na perda de

água transepidérmica (TEWL) imediatamente e 16 horas após a aplicação do produto<sup>2</sup>. Em outro estudo clínico realizado com UREADIN 20 o mesmo se mostrou efetivo na redução das manifestações clínicas da xerose, como prurido, descamação, hiperqueratose e pele ressecada, com alta tolerabilidade ao tratamento<sup>3</sup>.

1. Reab W. Biological functions and therapeutic properties of urea. J Appl Cosmetol 1997; 15: 115-23.
2. Data on file.
3. Pibernat MR, et al. Clinical and instrumental evaluation of the efficacy and safety of 20% urea cream in the treatment of xerosis. Pôster apresentado no 11º Congresso da Academia Européia de Dermatologia e Venereologia, Praga 2002.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

UREADIN 20 contém ureia a 20%, que é um dos componentes do Fator de Hidratação Natural (FHN), responsável pelo conteúdo hídrico da camada córnea. Em situações normais, a concentração de ureia representa 4% a 7% do FHN. Quando aplicada topicamente, a ureia apresenta ação hidratante, queratolítica e descamativa, devido à sua capacidade de solubilizar e desnaturar as proteínas da pele (ação proteolítica) e aumentar a hidratação pela capacidade de atrair e reter água.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado a pessoas com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da formulação.

**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**

UREADIN 20 é exclusivamente para uso externo. Não deixe entrar em contato com os olhos, nem utilize o produto em áreas próximas aos mesmos. Em caso de exposição acidental na região ocular, lavar com bastante água. Evitar o contato com

mucosas. Não aplicar em áreas de pele lesada e/ou inflamada, bem como sobre feridas e áreas com solução de continuidade, pois pode haver ardência local. Caso isso ocorra, descontinuar o tratamento.

Embora estudos apropriados com ureia tópica em idosos não terem sido realizados, problemas específicos à geriatria não limitam a utilidade dos mesmos nos pacientes idosos.

**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 há relatos de interações medicamentosas com a ureia, desde que ela seja utilizada de maneira tópica e adequada.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

UREADIN 20 deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Prazo de validade:** 36 meses a partir 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.**

## **Características físicas e organolépticas**

UREADIN 20 é um creme de coloração branca.

**Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

UREADIN 20 é de uso tópico, não se recomenda o uso por outra via não indicada na bula. Aplicar UREADIN 20 uniformemente sobre as áreas ressecadas e espessadas da pele, 2 a 3 vezes ao dia até melhora dos sinais e sintomas.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações com frequência desconhecida: vermelhidão ou irritação local.

Caso ocorra alguma dessas reações, interrompa o uso do produto.

**Atenção: Este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

Não existe um antídoto específico disponível para a superdose tóxica crônica. O tratamento é sintomático, de suporte e consiste na descontinuação da terapia.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

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

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos  
CRF-SP nº 29.482

MS – 1.8326.0068

#### **Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP  
CNPJ 10.588.595/0007-97  
Indústria Brasileira

Fabricado sob licença de ISDIN SA - Barcelona - Espanha

**IB120413c**



**Anexo B**

**Histórico de Alteração da 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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2015	- DIZERES LEGAIS	VPS	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g
06/08/15	0697823/15-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	06/08/15	0697823/15-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	06/08/15	- DIZERES LEGAIS	VPS	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g
26/06/15	0563979/15-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	05/11/2014	1000757/14-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	27/04/2015	- COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	VPS	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g

29/11/2013	1012457/13-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2013	1012457/13-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2013	DIZERES LEGAIS	VPS	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g
15/07/2013	0568417/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0568417/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	Não se aplica (versão inicial)	VPS	Creme de 0,2 g/g embalagem com 50g