



REGEDERM

Gel-creme para recomposição cutânea

Composição:

Soro *Hevea* Serum (derivado do látex), polietilenoglicol, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, isobutilparabeno, fenoxietanol, óleo hidrogenado vegetal, óleo vegetal, óleo de *Camelina sativa*, edetato dissódico, hidroxietilcelulose, 1-docosanol, estearato de glicerila, lecitina, esteróis de soja, poliácrlato de sódio, polisobuteno hidrogenado, fosfolípideos, estearato de poliglicerol-10, óleo de semente de *Helianthus annus*, dimeticona, ésteres de óleo de *Shea butter*, glutamato monossódico de N-coco acil derivado, ácido esteárico, álcool cetoestearílico, etilhexil palmitato, etilhexil estearato, squalane, dibutil adipato, metilcloroisotiazolinona, metilisotiazolinona, nitrato de magnésio, cloreto de magnésio, manteiga de *Butyrospermum parkii*, água.

Indicação:

Indicado no tratamento e cicatrização de feridas cutâneas independente da etiologia.

Modo de uso e cuidados especiais:

USO TÓPICO: Limpar a ferida com soro fisiológico. Retirar o excesso de umidade com gaze. Aplicar uma camada uniforme de REGEDERM, diretamente sobre a ferida podendo ultrapassar as bordas. Após a aplicação do REGEDERM, cobrir a área com gaze ou qualquer outro curativo secundário. O curativo deve ser trocado diariamente ou à critério médico. Levando-se em consideração que variam muito de intensidade os casos nos quais se indica o uso de REGEDERM, deverá o paciente buscar auxílio de um profissional da saúde para ajustar devidamente as aplicações para o seu caso. Mas se faz necessário as seguintes recomendações: Crosta seca e compacta, se presente, pode ou não ser removida antes do uso do REGEDERM, porém esta será uma decisão do profissional da saúde; o REGEDERM precisa estar em contato direto com a ferida; caso hajam debris necróticos acumulados sobre a ferida, esses podem ser removidos ou sairão automaticamente na troca de curativo.

Precauções:

Não deve ser usado por pacientes com conhecida sensibilidade aos componentes do gel-creme.

Não deve ser utilizado em úlceras com sinais de neoplasia ou feridas neoplásicas.

Cuidado especial com os pacientes que demonstraram alergia aos derivados do látex (do qual é extraído o soro da *Hevea brasiliensis*), evidenciada como hipersensibilidade a produtos derivados da borracha natural, tais como luvas e preservativos.





Eventualmente quem apresentou alergia a algumas frutas como: papaia, figo, banana, abacate, kiwi, pêsego, abacaxi, melão e castanha podem apresentar alergia ao látex. Consulte um médico se houver reação alérgica acentuada, se não melhorar após 14 dias, ou se aparecerem sinais de infecção. Não existem evidências suficientes que confirmem a presença de interações medicamentosas nos estudos clínicos realizados até o momento. Não há estudos que comprovem a segurança na utilização ao redor dos olhos. Evite contato do produto com essa região. Caso isso ocorra, lavar os olhos com bastante água e contatar o seu médico. Não ingerir. Manter o produto fora do alcance das crianças.

CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA.

Condições de produção, armazenamento e conservação:

O processo de obtenção do soro visa eliminar a heveína, proteína do látex responsável pela alergenicidade. Contudo, observe as precauções e restrições. Manter o produto a temperatura máxima de 25°C.

Advertências:

ALGUMAS PESSOAS PODEM SENTIR DOR E QUEIMAÇÃO DURANTE O TRATAMENTO. ISSO PODE ESTAR RELACIONADO AO TIPO DE FERIDA, MAS TAMBÉM À REATIVAÇÃO DO PROCESSO INFLAMATÓRIO NA FERIDA, CONDIÇÃO ESTA OBRIGATÓRIA PARA QUE SE INICIE O PROCESSO DE REPARAÇÃO. NÃO É UM SINAL INDICATIVO DE INTERRUPTÃO DO TRATAMENTO, SALVO EM SITUAÇÕES EM QUE A DOR SEJA UM FATOR LIMITANTE AO USO DO PRODUTO. NESTE CASO, CONSULTE SEU MÉDICO PARA DEFINIR A CONTINUIDADE DO TRATAMENTO OU A INDICAÇÃO DE UM ANALGÉSICO. **CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA.**

Restrições:

Reação alérgica prévia a algum dos componentes. Não foi realizado nenhum estudo em gestantes e lactantes, por isso o uso nesses casos fica a critério médico.

Farm. Responsável: Dra. Jéssica Marini Zeppini - CRF-SP nº 29.223

Registro na Anvisa nº 80407820005

Pesquisa e Desenvolvimento: Pele Nova Biotecnologia S.A.

Pelena^{VA}

Comercializado por: **VALEANT Farmacêutica do Brasil Ltda.**

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira

VALEANT

4000018044_DE13659H





Instrução de Uso: Regederm Gel Creme
arquivo: 4000018044_DE13659H_iu
medida: 100 x 140 mm
cor de impressão: preto
código: **4000018044 | DE13659/H**

(CM-2016-0202)

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	DATA	VISTO
<i>Farmacêutico Responsável</i>		
<i>Produção</i>		
<i>Garantia da Qualidade</i>		
<i>Controle de Qualidade</i>		
<i>SAC</i>		
<i>EC</i>		
<i>Área Regulatória</i>		
<i>Marketing</i>		

