

Vitacid[®]

Theraskin Farmacêutica Ltda

Creme

0,05% (0,50 mg/g)

XT Creme

0,1% (1 mg/g)

Vitacid®
tretinoína

Creme

APRESENTAÇÕES

Vitacid® Creme - 0,50 mg/g (0,05%) em bisnaga de 25 g

Vitacid® XT - 1,00 mg/g (0,1%) em bisnaga de 25 g

USO EXTERNO

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Vitacid® creme 0,05%

Cada grama do produto contém:

Tretinoína..... 0,50 mg

Excipiente q.s.p..... 1,0 g

Excipientes: Nicotinamida, acetato de racealfatocoferol, ácido ascórbico, copolímero de acriloidimetilaurato de amônio/VP, imidazolidinilureia, propilenoglicol, edetato dissódico, polissorbato 60, petrolato líquido, éter butílico PPG-14, butilidroxitolueno, oleato de decila, álcool cetosteárfico, fosfato de cetet-10, fosfato de dicetila, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, fenoxietanol, dimeticonol, ciclopentassiloxano, ciclometicona, fragrância, água.

Vitacid® XT 0,1%

Cada grama do produto contém:

Tretinoína:.....1 mg

Excipientes q.s.p.....1,0 g

Excipientes: Nicotinamida, acetato de racealfatocoferol, ácido ascórbico, copolímero de acriloidimetilaurato de amônio/VP, imidazolidinilureia, propilenoglicol, edetato dissódico, polissorbato 60, petrolato líquido, éter butílico PPG-14, butilidroxitolueno, oleato de decila, álcool cetosteárfico, fosfato de cetet-10, fosfato de dicetila, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, fenoxietanol, dimeticonol, ciclopentassiloxano, ciclometicona, fragrância, água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitacid® é indicado somente para uso tópico, em adultos e pacientes acima de 12 anos.

Vitacid® é indicado para o tratamento de linhas de expressão, manchas e asperezas da pele facial, características do envelhecimento da pele causadas pelo sol (fotoenvelhecimento) e também para o tratamento da acne vulgar (espinha), especialmente da acne leve ou de grau I, em que predominam os cravos (comedões) e espinhas (pápulas e pústulas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tretinoína é uma substância da família da vitamina A, que regula o crescimento e a diferenciação de células epiteliais e apresenta ações anti-inflamatórias tópicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto não deve ser usado por pessoas hipersensíveis à tretinoína ou aos outros componentes da fórmula.

Não use o creme em quaisquer áreas da pele irritadas, como cortes, arranhões, queimaduras de sol ou em pele lesionada.

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

Antes de iniciar o tratamento com **Vitacid®**, seu médico precisa saber se:

- você ou algum parente próximo teve **câncer de pele**;
- você não tolera, apresenta reações na pele sob a luz solar ou é hipersensível (alérgico) à tretinoína ou a qualquer um dos outros ingredientes de **Vitacid®** listados na composição;
- você sofre de eczema (dermatite ou inflamação da pele), vermelhidão da pele, vasos sanguíneos rompidos e rosácea (espinhas minúsculas geralmente na área central da face) ou vermelhidão e dermatite perioral (sensibilidade em volta da boca). **Vitacid®** pode causar irritação adicional a essas condições.

Use o creme somente na sua pele. Mantenha o medicamento longe de áreas como boca, os lábios e olhos.

Não use o creme em quaisquer áreas da pele irritadas, como cortes, arranhões, queimaduras de sol, ou pele em lesionada.

Não use **Vitacid®** em excesso sobre a pele sensível, como o pescoço, nem permita que ele se acumule em dobras da sua pele, incluindo aquelas entre o nariz e os lábios.

Vitacid® pode causar sensibilidade maior à luz solar. Evite a exposição à lâmpadas de luz ultravioleta, comuns em câmaras de bronzamento, e passar um longo tempo exposto(a) ao sol, enquanto estiver usando **Vitacid®**. Use um produto com filtro solar e roupas protetoras para prevenir queimaduras de sol. Climas extremos (vento ou frio) também podem aumentar o risco de irritação na pele; desta forma, a exposição a esses deve ser evitada ou minimizada.

Interações com outros medicamentos/produtos

Os efeitos de alguns produtos podem sofrer alterações se você usá-los com outros produtos ao mesmo tempo. Pode aumentar o risco de efeitos colaterais ou pode ser que o produto não haja corretamente. Essa interação entre produtos é possível, mas nem sempre ocorre. Desta forma, para prevenir ou controlar essas interações, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver usando, se tiver usado recentemente ou se começar a usar qualquer outro medicamento ou qualquer produto para acne ou fotoenvelhecimento antes de iniciar o tratamento com **Vitacid®**, incluindo medicamentos comprados sem prescrição médica, cosméticos ou produtos naturais. Pode ser necessário que o uso dos dois produtos ocorra em diferentes momentos do dia (por exemplo, um pela manhã e outro na hora de dormir), em dias alternados ou não seja recomendado o uso concomitante.

Vitacid® pode interagir com:

- produtos que contêm peróxido de benzoflora;
- produtos tópicos, sabonetes, limpadores ou cosméticos, particularmente aqueles que contêm enxofre, resorcinol ou ácido salicílico;
- medicamentos com substâncias que tornam a pele mais sensível à luz solar do que o habitual, como tiazidas, tetraciclina, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas; entre outros.

Crianças: a segurança e a eficácia da tretinoína tópica em crianças antes da puberdade não foram estabelecidas; portanto, a tretinoína não é recomendada para uso nessa população.

Gravidez e amamentação

Vitacid® não é recomendado para uso durante a gravidez:

- Informe o seu médico se você estiver grávida ou planejando engravidar;
- use apropriadamente um método de contracepção confiável enquanto estiver usando **Vitacid®**, para evitar gravidez;
- se você de fato engravidar durante o tratamento com **Vitacid®**, informe o seu médico.

Categoria C: “Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com **Vitacid®**. Converse com o seu médico sobre a decisão de amamentar ou utilizar **Vitacid®**.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

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

Conserve em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz, calor e umidade, antes e após a sua abertura.

“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.”

Vitacid® : é um creme amarelo, com odor característico.

“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?

Sempre use **Vitacid®** exatamente conforme foi instruído pelo seu médico. Verifique com o médico ou o farmacêutico se você tiver dúvida.

Lave e seque cuidadosamente as áreas afetadas, à noite, de preferência antes de dormir; aplique uma fina camada de **Vitacid®**, massageando levemente em círculos.

Pela manhã, ao acordar, lave suavemente as áreas nas quais se aplicou o produto e seque com toalha limpa, sem esfregar.

No tratamento da acne, pode-se observar a ação terapêutica do produto após a segunda ou terceira semana de uso, tornando-se mais evidente a partir da quinta e sexta semanas. No tratamento de fotoenvelhecimento, o resultado é evidenciado após 24 semanas de uso. Em ambos os casos, após a obtenção de resultados satisfatórios, continue o tratamento com aplicações menos frequentes.

A periodicidade das aplicações pode variar de paciente para paciente, dependendo da tolerância de cada tipo de pele, e deve ser determinada pelo médico.

Evite usar este medicamento excessivamente. Use apenas pequena quantidade em cada aplicação. O excesso não garantirá resultados mais rápidos e eficientes e poderá irritar a pele (causando vermelhidão, descamação e desconforto). Se isso de fato ocorrer, use **Vitacid®** com menos frequência ou pare de usá-lo por alguns dias e, depois, comece novamente.

As mãos devem ser lavadas após a aplicação.

Você deve continuar usando o medicamento até que o seu médico o instrua a interrompê-lo.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplique uma dose duplicada para compensar as doses esquecidas. Aplique a próxima dose no momento habitual.

“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?

Como todos os medicamentos, **Vitacid®** pode causar reações adversas, mas nem todas as pessoas apresentam reações.

Reações graves na pele. Os sinais incluem:

- ardência, descamação ou coceira graves da sua pele.

Entre em contato com o médico imediatamente se você apresentar qualquer um desses sintomas e pare de usar **Vitacid®**.

As seguintes reações adversas muito comuns foram relatadas (pelo menos 1 em cada 10 pessoas é afetada):

- vermelhidão na pele, especialmente durante as primeiras semanas de uso;
- descamação da pele durante as primeiras semanas de uso;
- dor na pele;
- coceira;
- irritação da pele;
- sensibilidade na pele;
- aquecimento da pele, especialmente quando aplicado pela primeira vez;
- sensação de ferroadas no local da aplicação;
- pele ressecada.

Essas reações adversas são normais. Se elas causarem um problema a você, tente usar **Vitacid®** com menos frequência ou pare de usá-lo por alguns dias e, depois, comece novamente.

Outras reações adversas raras (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) incluem:

- sensibilidade à luz solar;
- escurecimento da pele clara;
- clareamento da pele mais escura;
- erupção cutânea no local da aplicação;
- inchaço no local da aplicação;
- reação alérgica;
- afinamento da pele.

Informe o médico ou o farmacêutico se qualquer uma das reações adversas se tornar grave ou incômoda ou se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula.

“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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir **Vitacid®**: não se espera que os ingredientes de **Vitacid®** sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas na face. Se você acidentalmente deixar **Vitacid®** entrar em sua boca, lave-a com água em abundância imediatamente. Procure aconselhamento médico se você ingerir grande quantidade.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS 1.0191.0267.006-0

Farm. Resp.: Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF-SP nº 6.015

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira

COT – Centro de orientação Theraskin

0800 0196660

cot@theraskin.com.br

www.theraskin.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO - NÃO USE ESTE MEDICAMENTO SEM CONSULTAR O SEU MÉDICO, CASO ESTEJA GRÁVIDA. ELE PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO.



RECICLÁVEL

Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens Alterados
082671/08-5	Inclusão de nova concentração já registrada no país	27/12/2007	10/10/2009 e retificação em 16/11/2009	Sobre a bula aprovada na Inclusão de nova concentração já registrada no país foi realizada: * Adequação de texto conforme o texto do referênciã; * Alteração de layout conforme novo padrão visual da empresa.

Vitacid[®]

Theraskin Farmacêutica Ltda

gel

0,25 mg/g (0,025%)

Vitacid® gel

tretinoína

APRESENTAÇÕES

Gel - 0,25 mg/g (0,025%) em bisnaga com 25g.

USO EXTERNO

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Vitacid-A® gel 0,025%

Cada grama do produto contém:

Tretinoína 0,25 mg

Excipientesq.s.p..... 1,0 g

Excipientes: nicotinamida, butilhidroxitolueno, álcool etílico, hiprolose, álcool isopropílico, fragrância.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia este folheto informativo cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento.

Guarde este folheto informativo. Pode ser necessário consultá-lo novamente. Em caso de dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito especificamente para você. Não deixe que outras pessoas o usem – ele poderá fazer mal a elas, mesmo se os sintomas que elas apresentam parecerem ser os mesmos que você apresenta.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitacid® gel é indicado somente para uso tópico, em adultos e pacientes acima de 12 anos.

Vitacid® gel é indicado para o tratamento de linhas de expressão, manchas e asperezas da pele facial, características do envelhecimento da pele causado pelo sol (fotoenvelhecimento) e também para o tratamento da acne vulgar (espinha), especialmente da acne leve ou de grau I, em que predominam os cravos (comedões) e espinhas (pápulas e pústulas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

No tratamento da acne, pode-se observar a ação terapêutica do produto após a segunda ou terceira semana de uso, tornando-se mais evidente a partir da quinta e sexta semanas. Já no fotoenvelhecimento, o resultado do tratamento é evidenciado após 24 semanas de uso

A tretinoína é uma substância da família da vitamina A, que regula o crescimento e a diferenciação de células epiteliais e apresenta ações anti-inflamatórias tópicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto não deve ser usado por pessoas hipersensíveis à tretinoína ou aos outros componentes da fórmula.

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

Antes de iniciar o tratamento com **Vitacid**[®] gel, seu médico precisa saber se:

- você ou algum parente próximo teve câncer de pele;
- você não tolera, apresenta reações na pele sob a luz solar ou é hipersensível (alérgico) à tretinoína ou a qualquer um dos outros ingredientes de **Vitacid**[®] gel, listados na composição;
- você sofre de eczema (dermatite ou inflamação da pele), vermelhidão da pele, vasos sanguíneos rompidos e rosácea (espinhas minúsculas geralmente na área central da face), ou vermelhidão e dermatite perioral (sensibilidade em volta da boca). **Vitacid**[®] gel pode causar irritação adicional a essas condições.

Use o gel somente na sua pele. Mantenha o medicamento longe de áreas como boca, lábios e os olhos.

Não use o gel em quaisquer áreas da pele irritadas, como cortes, arranhões, queimaduras de sol, ou em pele lesionada.

Não use **Vitacid**[®] gel em excesso sobre pele sensível, como o pescoço, nem permita que ele se acumule em dobras da sua pele, incluindo aquelas entre o nariz e os lábios.

Vitacid[®] gel pode causar uma sensibilidade maior à luz solar. Evite a exposição à lâmpadas de luz ultravioleta, comuns em câmaras de bronzamento e passar um longo tempo exposto(a) ao sol enquanto estiver usando **Vitacid**[®] gel. Use um produto com filtro solar e roupas protetoras para prevenir queimaduras de sol.

Climas extremos (vento ou frio) também podem aumentar o risco de irritação na pele; desta forma, a exposição a esses deve ser evitada ou minimizada.

Interações com outros medicamentos/produtos

Os efeitos de alguns produtos podem sofrer alterações se você usá-los com outros produtos ao mesmo tempo. Pode aumentar o risco de efeitos colaterais ou pode ser que o produto não haja corretamente. Essa interação entre produtos é possível, mas nem sempre ocorre. Desta forma, para prevenir ou controlar essas interações, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver usando, se tiver usado recentemente ou se começar a usar qualquer outro medicamento ou qualquer produto para acne ou fotoenvelhecimento antes de iniciar o tratamento com **Vitacid**[®] gel, incluindo medicamentos comprados sem prescrição médica, cosméticos ou produtos naturais. Pode ser necessário que o uso dos dois produtos ocorra em diferentes momentos do dia (por exemplo, um pela manhã e outro na hora de dormir), em dias alternados ou não seja recomendado o uso concomitante.

Vitacid[®] gel pode interagir com:

- produtos que contêm peróxido de benzoíla;
- produtos tópicos, sabonetes, limpadores ou cosméticos, particularmente aqueles que contêm enxofre, resorcinol ou ácido salicílico;
- medicamentos com substâncias que tornam a pele mais sensível à luz solar do que o habitual, como tiazidas, tetraciclina, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas;
- entre outros.

Crianças: a segurança e a eficácia da tretinoína tópica em crianças antes da puberdade não foram estabelecidas; portanto, a tretinoína não é recomendada para uso nessa população.

Gravidez e amamentação

Vitacid[®] gel não é recomendado para uso durante a gravidez:

- Informe o seu médico se você estiver grávida ou planejando engravidar;
- Use apropriadamente um método de contracepção confiável enquanto estiver usando o **Vitacid**[®] gel, para evitar gravidez;
- Se você de fato engravidar durante o tratamento com **Vitacid**[®] gel, informe o seu médico.

Categoria C: “Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com **VitacidA**[®] gel. Converse com o seu médico sobre a sua decisão de amamentar ou utilizar **Vitacid**[®] gel.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

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

Conserve em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz, calor e umidade antes e após a sua abertura.

“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.”

Vitacid[®] gel é amarelo transparente com odor característico

“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?

Sempre use o **Vitacid**[®] gel exatamente conforme instruído pelo seu médico. Verifique com o médico ou o farmacêutico se você tiver dúvida.

Lave e seque cuidadosamente as áreas afetadas, à noite, de preferência antes de dormir; aplique uma fina camada de **Vitacid**[®] gel, massageando levemente em círculos.

Pela manhã, ao acordar, lave suavemente as áreas nas quais se aplicou o produto e seque com toalha limpa, sem esfregar.

Após a obtenção de resultados satisfatórios, continue o tratamento com aplicações menos frequentes.

A periodicidade das aplicações pode variar de paciente para paciente, dependendo da tolerância de cada tipo de pele, e deve ser determinada pelo médico.

Evite usar este medicamento excessivamente. Use apenas pequena quantidade em cada aplicação. O excesso não garantirá resultados mais rápidos e eficientes e poderá irritar a pele (causando vermelhidão, descamação e desconforto). Se isso de fato ocorrer, use **Vitacid**[®] gel com menos frequência ou pare de usá-lo por alguns dias e, depois, comece novamente.

As mãos devem ser lavadas após a aplicação.

Você deve continuar usando o medicamento até que o seu médico o instrua a interrompê-lo.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplique uma dose duplicada para compensar as doses esquecidas.

Aplique a próxima dose no momento habitual.

“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?

Como todos os medicamentos, **Vitacid**[®] gel pode causar reações adversas, mas nem todas as pessoas apresentam reações.

Reações graves na pele. Os sinais incluem:

- ardência, descamação ou coceira graves da sua pele.

Entre em contato com o médico imediatamente se você apresentar qualquer um desses sintomas e pare de usar **Vitacid**[®] gel.

As seguintes reações adversas muito comuns foram relatadas (pelo menos 1 em cada 10 pessoas é afetada):

- vermelhidão na sua pele, especialmente durante as primeiras semanas de uso;
- descamação da pele durante as primeiras semanas de uso;
- dor na pele;
- coceira;
- irritação da pele;
- sensibilidade na pele;
- aquecimento da pele, especialmente quando aplicado pela primeira vez;
- sensação de ferroadas no local da aplicação;
- pele ressecada.

Essas reações são normais. Se elas causarem um problema a você, tente usar **Vitacid**[®] gel com menos frequência ou pare de usá-lo por alguns dias e, depois, comece novamente.

Outras reações adversas raras (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) incluem:

- sensibilidade à luz solar;
- escurecimento da pele clara;
- clareamento da pele mais escura;
- erupção cutânea no local da aplicação;
- inchaço no local da aplicação;
- reação alérgica;
- afinamento da pele.

Informe o médico ou o farmacêutico se qualquer uma das reações adversas se tornar grave ou incômoda ou se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula.

“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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir **Vitacid**[®] gel:

Não se espera que os ingredientes de **Vitacid**[®] gel sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas na face. Se você acidentalmente deixar o **Vitacid**[®] gel entrar em sua boca, lave-a imediatamente com água em abundância. Procure aconselhamento médico se você ingerir uma grande quantidade.

A formulação em gel contém etanol a mais de 80%. A absorção sistêmica dessa quantidade deve ser considerada em caso de ingestão oral.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS 1.0191.0267.006-0

Farm. Resp.: Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF-SP nº 6.015

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira

COT – Centro de orientação Theraskin

0800 0196660

cot@theraskin.com.br

www.theraskin.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ATENÇÃO - NÃO USE ESTE MEDICAMENTO SEM CONSULTAR O SEU MÉDICO, CASO ESTEJA GRÁVIDA. ELE PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO.



RECICLÁVEL

Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens Alterados
082671/08-5	Inclusão de nova concentração já registrada no país	27/12/2007	10/10/2009 e retificação em 16/11/2009	Sobre a bula aprovada na Inclusão de nova concentração já registrada no país foi realizada: * Adequação de texto conforme o texto do referêcia; * Alteração de layout conforme novo padrão visual da empresa.