

Hipoglós

Laboratório

Procter & Gamble do Brasil S.a

Apresentação de Hipoglós

Pomada.

Tubos plásticos contendo 45g, 90g e 135g.

USO TÓPICO

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de Hipoglós® contém: 5.000 UI de retinol, 900 UI de colecalciferol, 150 mg de óxido de zinco e 86,6 mg de óleo de fígado de bacalhau.

Excipientes: lanolina, talco, óleo mineral, petrolato branco, PEG-30 dipoliidroxiestearato, polietileno, butil-hidroxianisol, essência de lavanda, metilparabeno, edetato dissódico, vanilina, propilparabeno e água purificada.

Hipoglós - Indicações

Hipoglós® é indicado para proteger a delicada pele do bebê das assaduras. Sua formulação única, com vitaminas A (retinol) e D (colecalciferol) incorporadas a agentes emolientes e hidratantes, forma uma camada protetora contra substâncias presentes nas fezes e urina que causam assaduras.

Contra-indicações de Hipoglós

Hipoglós® é contraindicado em crianças com hipersensibilidade a um dos componentes da formulação.

Advertências

A melhor forma de tratamento e prevenção das assaduras é a frequente troca de fraldas, o que evita o contato prolongado com a urina e as fezes.

Hipoglós® não trata infecção bacteriana ou fúngica.

Para não irritar a pele do bebê, devido à fricção mecânica durante as trocas de fraldas e limpeza do períneo, a retirada total de Hipoglós® a cada troca de fralda não é obrigatória.

Em casos raros, o óxido de zinco poderá causar irritação da pele com o uso continuado do produto.

Evitar o contato do produto com os olhos.

Interações medicamentosas de Hipoglós

Nenhuma interação específica com Hipoglós® é conhecida até o momento.

Reações adversas / Efeitos colaterais de Hipoglós

Hipoglós® é geralmente bem tolerado quando usado na posologia indicada.

A reação adversa relatada até o momento foi:

Classificação por sistema ou órgão	Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbio de pele e tecidos subcutâneos	Irritação na pele

Notificação de Evento Adverso

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/novisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Hipoglós - Posologia

Hipoglós® é de uso externo e deve ser utilizado a cada troca de fralda.

Aplicar uma quantidade generosa da pomada para formar uma camada protetora, principalmente à noite. O uso diário de Hipoglós® diminui a ocorrência de assaduras em crianças.

Superdosagem

Em caso de superdose ou ingestão acidental, procure auxílio médico imediatamente.

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

Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

Hipoglós® é um produto destinado a formar uma barreira de proteção à pele do bebê, evitando o contato com a urina e fezes, prevenindo a dermatite de fraldas. Possui em sua formulação os ativos retinol (vitamina A), colecalciferol (vitamina D), óxido de zinco e óleo de fígado de bacalhau.

O zinco é um dos oligoelementos mais importantes para o ser humano, sendo fundamental para várias vias de sinalização metabólicas e celulares, síntese de DNA e RNA e indispensável para o bom funcionamento do sistema imunológico. É um elemento muito presente na pele, onde é necessário dada a alta taxa proliferativa deste tecido. A suplementação de zinco via oral melhora a taxa e a qualidade de cicatrização da pele, assim como o zinco aplicado topicamente. O zinco e as proteínas contendo zinco estão presentes em quase todas as etapas da cicatrização, seja na modificação da matriz extracelular, migração celular, síntese proteica ou na redução da inflamação. O zinco inibe a degranulação de mastócitos, reduzindo a secreção de histamina, que é um importante mediador da resposta inflamatória. Seu efeito sobre o queratinócito, reduzindo a expressão da molécula 1 de adesão intercelular em sua superfície e reduzindo sua secreção de TNF-alfa a diferentes estímulos, confere a este elemento uma ação tanto preventiva quanto terapêutica sobre a inflamação. Além disso, existem evidências de que o zinco tenha ação antimicrobiana, sendo um dos mecanismos possíveis a inibição de exoenzimas bacterianas. Também foi observada uma atividade reduzida de fosfatase alcalina em feridas tratadas com óxido de zinco, indicando ação estimulatória deste sobre o processo de fagocitose por polimorfonucleares. O óxido de zinco é a forma mais utilizada em formulações tópicas.

As ações benéficas do óxido de zinco podem ser potencializadas pela adição de outros componentes à estrutura de sua emulsão, como as vitaminas lipossolúveis A e D.

O retinol e seus derivados apresentam vários benefícios quando aplicados topicamente favorecendo a manutenção da pele normal, por atuar no processo de hiperqueratinização, na diferenciação das células epiteliais e na síntese de colágeno.

O colecalciferol aplicado topicamente é absorvido pela pele, onde é hidroxilado em 25 hidroxivitamina D3(25(OH)D) e este também é hidroxilado e convertido em calcitriol. O calcitriol liga-se aos receptores de vitamina D, regulando a taxa de proliferação celular, estimulando a diferenciação de queratinócitos e modulando a resposta imunológica local. Quando adicionada a veículos emolientes, mostrou potencializar o efeito hidratante deste.

O óleo de fígado de bacalhau serve de veículo para estes emolientes e ajuda na manutenção da hidratação da pele. Um estudo realizado em ratos mostrou que o uso tópico de óleo de fígado de bacalhau acelerou significativamente a reepitelização e a neovascularização de feridas, e a vitamina A mostrou ter importante papel na velocidade do processo de cicatrização.

Resultados de eficácia

A dermatite irritativa primária da área das fraldas, ou comumente chamada de assadura, é provavelmente o problema de pele (afecção cutânea) mais frequente na primeira infância.¹ O uso da fralda ocasiona aumento da temperatura e umidade locais, com consequente maceração da pele, que se torna mais suscetível à irritação ocasionada pelo contato prolongado da urina e das fezes na região coberta pelas fraldas. Frequentemente ocorre infecção secundária por cândida ou por bactérias como *Bacillus faecalis*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* e *Streptococcus*.^{2,3}

A melhor conduta é a prevenção, que engloba um conjunto de medidas cujos principais objetivos são manter a área seca, limitar a mistura e dispersão da urina e das fezes, reduzir seu contato com a pele, evitar irritação e maceração, preservar a função da barreira cutânea e manter, sempre que possível, o pH ácido.² Estudos sugerem que a elevação do pH local pela quebra de ureia presente na urina aumenta a atividade das proteases e lipases fecais, que são fatores importantes na etiopatogenia da dermatite.⁴

As formulações à base de óxido de zinco são utilizadas como barreiras para evitar a umidade excessiva da área das fraldas, minimizar as perdas transepidérmicas de água e diminuir a permeabilidade da pele, prevenindo assim o contato das fezes com a pele.⁵

Um estudo randomizado, monocêntrico, múltipla-dose, simples cego, paralelo foi realizado para determinar a segurança e a eficácia de Hipoglós® na prevenção da dermatite de fraldas. O estudo foi realizado com 111 bebês saudáveis, de seis a doze meses, de ambos os sexos e usando exclusiva e diariamente fraldas descartáveis (tamanho três para crianças de aproximadamente 7-12 quilos) a serem trocadas no mínimo quatro vezes ao dia. Os participantes do estudo foram divididos em dois grupos, grupo "Baby Diaper Rash Ointment" (Hipoglós®) e grupo controle (sem tratamento). A pomada foi usada a cada troca de fralda por quatro semanas. A avaliação da prevenção da dermatite irritativa primária da área das fraldas (DIPF) foi realizada através da avaliação perceptiva da medida da frequência e da duração da dermatite. A frequência da DIPF foi medida pela frequência do diagnóstico e proporção das visitas com DIPF. Foi empregada a escala Diaper Rash Grading Scale (DRGS), desenvolvida e validada pela Procter & Gamble para avaliar as condições da pele na área das fraldas e se baseava no grau de vermelhidão da pele de interesse em relação a pele normal. A variável primária de interesse pré-especificada foi a incidência da frequência de DIPF na área anal, que é a mais comumente afetada pela natureza dessa condição. A segurança do uso foi avaliada pela frequência e causalidade de eventos adversos reportados voluntariamente ou associados com o uso de fraldas. O tamanho da amostra foi determinado com base nos dados de DIPF da região anal. A incidência de dermatite entre os dois grupos foi comparada usando-se o teste do Qui-quadrado e de Fisher e a proporção de visitas com DIPF foi computada por paciente como variável secundária. Utilizou-se análise de variância (ANOVA) para tratamento e sexo. Uma redução significativa da incidência ($p < 0,006$) de DIPF no grupo de tratamento com Hipoglós® (41% vs 51%) foi observada para a área de interesse deste estudo (área anal, população

ITT $P < 0.001$ e $P < 0.003$ por protocolo). A eficácia na prevenção com o tratamento com Hipoglós® foi demonstrada na terceira semana de uso (visita número 3, com análise por protocolo somente), tornando-se significativamente superior na oitava semana de tratamento (com análise por intenção de tratamento e por protocolo). Observou-se também uma redução significativa na proporção das visitas apresentando DIPF na área anal com o tratamento com Hipoglós®. Nenhum evento adverso foi associado com o uso do produto ou tratamento neste estudo.⁶

Em outro estudo realizado pela Procter & Gamble e Hilltop Research no Canadá, foi analisado o uso de fraldas com pomada a base de óxido de zinco a 7,5% em vaselina (53%), quantidade semelhante à empregada no Hipoglós®. Este estudo foi conduzido com a participação de 304 crianças saudáveis (151 do sexo feminino), com idade média de 9,9 meses [2,5 a 29,8 meses] e peso médio de 8,9 Kg [6,1 a 13,8 kg], divididas em dois grupos. O estudo duplo-cego, randomizado e paralelo utilizou-se de fralda teste, com pomada de óxido de zinco na quantidade semelhante à de Hipoglós®. No grupo controle, foram utilizadas fraldas sem óxido de zinco. Visualmente, as fraldas tinham aspecto semelhante. O estudo teve duração de quatro semanas e as avaliações foram realizadas duas vezes por semana. A análise dos resultados confirmou a eficácia do óxido de zinco, mostrando uma redução significativa na gravidade do DIPF em todas as áreas estudadas e redução da presença de DIPF na maioria das áreas da pele (regiões genital, nádegas e intertriginosa) coberta pela fralda com óxido de zinco ($p < 0,10$). O número total de eventos adversos relatados foi de 38 (a maioria ocorrida no grupo controle), dos quais 29 foram causados por novo DIPF (21 no grupo controle e somente oito no grupo com óxido de zinco), sendo que todos permaneceram até o final do estudo. Dos nove eventos adversos restantes, seis tiveram infecção por cândida (cinco no grupo controle e somente um no grupo de fraldas com óxido de zinco), dois tiveram agravamento de DIPF (um no grupo controle e um no de óxido de zinco) e uma criança apresentou reação cutânea independente da área de fralda (de exposição ao óxido de zinco).⁷

Um terceiro estudo randomizado, duplo-cego e paralelo realizado pela Procter & Gamble em St Petersburg, Flórida, incluiu 139 crianças (67 mulheres e 72 homens) com DIPF de grau leve a grave. O peso médio das crianças incluídas no estudo foi de 9,4 kg (6,8 a 13,2 kg) e a idade média, 12 meses (3 a 32,7 meses). As crianças foram divididas em grupo teste, que utilizou fralda semelhante à do estudo anterior e um preparado de óxido de zinco 7,5% em base de vaselina (53%), e grupo controle, que utilizou apenas a fralda. Foram avaliadas quanto ao grau de eritema e do rash, duas vezes ao dia nos dois primeiros dias e uma vez por dia nos dois dias subsequentes. Foi observada melhora significativa na gravidade da DIPF, principalmente na área perianal, no grupo teste em relação ao grupo controle ($p < 0,05$), além de resolução mais rápida do quadro inflamatório. Os resultados confirmaram a eficácia do preparado contendo óxido de zinco no tratamento e prevenção da DIPF.⁸

Referências Bibliográficas

1. Paller, M. S.; Mancini, A. J. Hurwitz Clinical Pediatric Dermatology, Elsevier Saunders, 4th ed, 2011:20-23.

2. Fernandes, J. D.; Machado, M. C. R.; Oliveira, Z. N. P. Fisiopatologia da dermatite da área das fraldas

– Parte I. An Bras Dermatol. 2008;83(6):567-71.

3. Fernandes, J. D.; Machado, M. C. R.; Oliveira, Z. N. P. Quadro clínico e tratamento da dermatite da área das fraldas – Parte II. An Bras Dermatol. 2009;84(1):47-54.

4. Berg, R. W.; Buckingham, K. W. and Stewart, R. L. Etiologic factors in diaper dermatitis: the role of urine. Pediatr Dermatol. 1986;3:102-6.

5.Ravanfar, P.; Wallace, J.S.; Pace, N. C. Diaper dermatitis: a review and update. *Curr Opin Pediatr* 2012, 24:472–479.

6.In-house clinic trial. A randomized, single blind, parallel comparison of a diaper rash prevention ointment product for its effectiveness at preventing diaper rash. 98TPT-OTC-001V-P, 2005.

7.In-house clinical trial. A randomized, double blind, parallel comparison of two diaper products for their effectiveness on diaper rash. PPCT-99062-ID, 1999.

8.In-house clinical trial. An evaluation of the effects of disposable diapers on diaper rash. PPCT-99063-ID, 2000

Modo de usar

Antes de trocar a fralda, lavar bem as mãos. Limpar cuidadosamente a pele do bebê. Aplicar Hipoglós® e massagear suavemente para espalhar a pomada, cobrindo toda a área coberta pela fralda, para evitar o contato da urina e fezes com a pele. Lavar as mãos imediatamente após a aplicação da pomada.

Armazenagem

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Evitar calor excessivo (superior a 40°C).

Hipoglós® apresenta o prazo de validade de 18 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. Hipoglós® consiste de uma pomada branca a amarelada com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Dizeres legais

M.S.: 1.2142.0010

Farm. Resp.: Gustavo Kooji Miyada – CRF SP: 73.419

Fabricado por:

Procter & Gamble do Brasil S.A

Rua Francisco Pereira Dutra, 2405 – Estiva- Louveira – SP

CNPJ: 59.476.770/0022-82.

Indústria Brasileira

Registrado por:

Procter & Gamble do Brasil S.A

Avenida Guaruba, 740 – Distrito Industrial – Manaus – AM

CNPJ: 59.476.770/0001-58

Marcas Registradas por The Procter & Gamble Co.

SAC: 0800 701 5515, CAIXA POSTAL 19226, CEP: 04505-970, SÃO PAULO – SP

www.hipoglos.com.br

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Hipoglós - Bula para o Paciente

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hipoglós® é indicado para proteger a delicada pele do bebê das assaduras, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Sua formulação única, com vitaminas A (retinol) e D (colecalciferol) incorporadas a agentes emolientes e hidratantes, forma uma camada protetora contra substâncias presentes nas fezes e urina que causam assaduras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hipoglós® forma uma barreira de proteção na pele, o que evita o contato com a urina e fezes.

Hipoglós® tem na sua fórmula o óxido de zinco que age neutralizando os fatores de irritação da pele e facilitando a reparação e cicatrização. O óxido de zinco evita a modificação da acidez normal da pele local e, com a vitamina A e D em base de óleo forma uma barreira de proteção da pele contra a urina, fezes e transpiração. Hipoglós® ajuda proteger a pele por meio da redução da fricção e da formação de uma camada protetora (principalmente entre a pele e as roupas ou fraldas).

O óleo de fígado de bacalhau auxilia a ação dos emolientes e ajuda na manutenção da hidratação da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipoglós® é contraindicado para crianças alérgicas ao óxido de zinco, vitamina A ou D, óleo de fígado de bacalhau ou a qualquer ingrediente do produto.

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

A melhor forma de tratamento e prevenção de assaduras é a troca frequente da fralda, o que evita o contato prolongado com a urina e as fezes.

Hipoglós® não trata infecções provocadas por bactérias ou fungos.

Para não irritar a pele do bebê, devido à fricção mecânica durante as trocas de fraldas e limpeza do períneo, a retirada total de Hipoglós® a cada troca de fralda não é obrigatória.

Em casos raros, o óxido de zinco pode causar irritação da pele com o uso continuado do produto.

Evite o contato do produto com os olhos.

Uso concomitante com outros medicamentos

Nenhuma interação específica com Hipoglós® é conhecida até o momento.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Evitar calor excessivo (superior a 40°C).

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.

Hipoglós® consiste de uma pomada branca a amarelada 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?

O uso diário de Hipoglós® a cada troca de fralda diminui a ocorrência de assaduras em crianças.

Antes de trocar a fralda, lave bem suas mãos.

Limpe cuidadosamente a pele do bebê, aplique uma quantidade generosa de Hipoglós® e massageie suavemente para espalhar a pomada, formando uma camada protetora em toda a área coberta pela fralda, para evitar o contato da urina e fezes com a pele, principalmente à noite.

Lave as mãos imediatamente após a aplicação da pomada.

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?

Se você esqueceu-se de usar o Hipoglós® na última troca de fralda, use assim que se lembrar e continue a usá-lo normalmente a cada troca de fralda.

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?

Quando Hipoglós® é utilizado como indicado o aparecimento de eventos adversos é raro. Em caso de reação adversa interrompa o uso imediatamente e informe seu médico.

Houve relatos da seguinte reação adversa:

Classificação por sistema ou órgão	Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbio de pele e tecidos subcutâneos	Irritação na pele

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 MEDICAMENTOS?

Em caso de superdose ou ingestão acidental, procure auxílio médico imediatamente.

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.