



**LATINO FARMA**

**Regencel<sup>®</sup>**

**acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol**

**Pomada oftálmica estéril**

**10.000 UI/g + 25 mg/g + 5 mg/g + 5 mg/g**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**



## **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Regencel<sup>®</sup>**

**acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol**

### **APRESENTAÇÃO**

Embalagem contendo 1 bisnaga de 3,5 g de pomada oftálmica estéril contendo acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol.

### **VIA OFTÁLMICA**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

**Cada g da pomada oftálmica contém:**

acetato de retinol.....10.000 UI

aminoácidos.....25 mg

metionina.....5 mg

cloranfenicol.....5 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 g

Excipientes: clorobutanol, álcool cetílico, lanolina, cera microcristalina, óleo mineral e vaselina branca.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Regencel<sup>®</sup> é indicado para promover e proteger a epitelização (renovação da pele) e regeneração dos tecidos oculares lesados.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Regencel<sup>®</sup> apresenta ação cicatrizante, de epitelização (renovação da pele) e antibiótica.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Regencel<sup>®</sup> é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Regencel<sup>®</sup> é contraindicado em lesões contaminadas por microrganismos resistentes ao cloranfenicol.

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

#### **Advertências e Precauções**

Para não contaminar a pomada, evite o contato do tubo com qualquer superfície. Não permita que a ponta do tubo entre em contato direto com os olhos.

O uso prolongado de antibióticos pode ocasionalmente favorecer a infecção por organismos não sensíveis, inclusive fungos. Raros casos de hipoplasia medular, inclusive anemia aplástica, foram relatados após o uso tópico do cloranfenicol.

#### **Uso durante a gravidez e lactação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

#### **Uso em idosos**

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para outras faixas etárias.

#### **Interações medicamentosas**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

**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?**

### **Cuidados de conservação**

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

**Após aberto, válido por 28 dias.**

### **Características físicas e organolépticas**

Regencel® é uma pomada estéril esbranquiçada a ligeiramente 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 uso e Posologia**

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize Regencel® caso haja sinais de violação e/ou danos do tubo.
- A pomada já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do tubo nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do tubo e da pomada.
- Você deve aplicar a quantidade recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é de 1 cm da pomada aplicada no saco conjuntival (parte interna da pálpebra) inferior, de três a quatro vezes ao dia, de acordo com a indicação ou a critério médico.
- Feche bem o tubo depois de usar.

**Siga a orientação do 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?**

Você deve retornar à utilização do medicamento assim que se lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

**Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

### **Reações adversas**

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de Regencel®.

Foram relatados casos de infecções secundárias por microrganismos não sensíveis e discrasias sanguíneas.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

**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**



**MS nº – 1.0298.0493**

**Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**Fabricado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**



**R\_0493\_00**