

Título: GEL ADESIVO ALÍVIO DE FEBRE**Instrução de Uso****Emissão:** 25/11/2022

FM02000018 Revisão 05 de 20/04/2023

1. INFORMAÇÕES DA EMPRESA

Fabricante: Henan Kangdi Medical Devices Co., Ltd.**Endereço:** Room No. 907, Building 1, Futian Fortune Plaza, Hanghai Road East, Zhengzhou City, Henan Province, China**Importado e distribuído por:** CREMER S.A.**Endereço:** Rua Iguazu, 291/363 – Itoupava Seca – CEP: 89030-030 – Blumenau/ SC.**CNPJ:** 82.641.325/0001-18 – Inscrição Estadual n°: 250.010.992**Fone:** 55 (47) 3321-8000**Fax:** 55 (47) 3321-8100**Home Page:** www.viveo.com.br**ANVISA** – 80245210316

1.1 Apresentação do produto

O Gel Adesivo Alívio de Febre é composto por hidrogel contendo cânfora e mentol, tecido não tecido e filme de polietileno.

O Gel Adesivo Alívio de Febre é fornecido em embalagens tipo pouch metalizado. O Gel Adesivo Alívio de Febre é embalado individualmente em cada pouch, 4 unidades são acondicionadas em cartuchos e depois caixa de embarque.

1.2 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

O Gel Adesivo Alívio de Febre auxilia na redução da temperatura corporal, com efeito de resfriamento instantâneo que dura até 8 horas. Indicado para crianças e adultos em casos febris, dores de cabeça e dente, pois promove sensação de refrescância.

1.3 Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado nas seguintes condições:

- Em local seco e arejado;
- Em locais onde o acesso de raios solares é restrito;
- A embalagem deve estar protegida contra danos físicos;
- A embalagem deve estar protegida contra intempéries;
- Deve evitar fontes de ignição.

Não há faixas de temperatura ou umidade determinadas para o armazenamento do produto. Sendo assim, pode ser armazenado sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima.

1.4 Condições de transporte

Devem-se estabelecer critérios para assegurar o transporte seguro e adequado evitando trocas, avarias, deterioração ou outros efeitos adversos nos produtos nas seguintes condições:

- Conservação e limpeza do caminhão,
- Controle de Pragas,
- Quantidades de volumes;

Não há faixas de temperatura ou umidade determinadas para o transporte do produto. Sendo assim, pode ser transportado em veículos sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima.

1.5 Instruções de uso/ Bula

- Limpe e seque a pele antes da aplicação;
- Corte o pacote no local demarcado e remova o adesivo;
- Retire o filme protetor transparente do Gel Adesivo Alívio de Febre;
- Aplique o curativo na testa. Se necessário, pode ser aplicado em outras áreas como pescoço e cervical;
- Dura até 8 horas de aplicação. Não utilizar um mesmo adesivo por mais de 8 horas.

1.6 Contraindicações de uso

Não aplicar em feridas.

Se tiver reações adversas (pele irritada, feridas ou coceiras), deve procurar tratamento médico e suspender o uso.

1.7 Advertências

Produto não estéril de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

Esse produto não substitui medicamentos. Caso a temperatura corporal esteja acima de 39 °C, procurar auxílio médico.

1.8 Precauções

Produto de uso externo. Evite contato direto com olhos e pele sensível.

Crianças devem utilizar o produto sob supervisão de um adulto.

Deve ser mantido em sua embalagem original, fechado, guardado em ambiente seco e limpo. Em caso de eventual irritação, descontinue o uso e procure auxílio médico.

1.9 Validade

O Gel Adesivo Alívio de Febre possui 3 anos de validade.

1.10 Manipulação

O usuário não precisa de treinamento ou ser um profissional habilitado para o manuseio.

1.11 Descarte

O Gel Adesivo Alívio de Febre é um produto que, após a sua utilização, não apresenta risco biológico, químico ou radiológico, podendo assim, ser equiparado aos resíduos domiciliares. Deve ser disposto conforme normas ambientais vigentes.

1.12 Reutilização

Produto de uso único.

1.13 Esterilização

O Gel Adesivo Alívio de Febre é apresentado na forma não estéril.

2. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Item	Alteração
00	Todo documento	Criação da Instrução de Uso
01	1.1, 1.4 e 1.14	Revisão do tópico 1.4 e inclusão do tópico 1.14. Revisão da RDC citada.
02	Todo documento	Adequação para RDC 751/2022