



Av. José Abbas Casseb, 135
Dist. Ind. Dr. Ulysses S. Guimarães
São José do Rio Preto - SP, 15092-606
Fone: (17) 3302-1600

FTP – FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

FTP N.º: 050

DATA: OUTUBRO/2023

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO/EMPRESA

Nome do produto: **PREVDERM® SILICONE SPRAY**

Nome da empresa: HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA

Endereço: Av.: José Abbas Casseb, 135 - Distrito Industrial Ulisses Guimarães
São José do Rio Preto - SP
CNPJ – 04.506.487-0001/30

Telefone: (17) 3302-1600

Fax: (17) 3302-1600

e-mail: sac@heliantofarmaceutica.com.br

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Cliclopentasiloxano, Hexametildisiloxano e Sílica Trimetilada.

3 REGISTRO

ANVISA: Classe II 80225209007

4. INDICAÇÃO

Solução Polimérica PREVDERM® SILICONE SPRAY é indicado para proteção da pele perilesional, danificada ou em risco, contra os efeitos agressivos de produtos adesivos, dejetos corporais, fluidos, enzimas e fricção. Pode ser utilizado para proteção da pele no caso de diarreias, incontinência urinária, curativos em geral, prevenção de assaduras, ao redor de cânulas de intubação, traqueostomias, gastrostomias, dermatites, irritação da pele e antes de fixar o dispositivo de coleta de efluentes de ostomia (placas de resina hidrocolóides e/ou adesivas e bolsas).

5. APRESENTAÇÃO

Embalagem	Conteúdo da Caixa de embarque
Frasco 50mL spray	24 unidades

6. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 – 30°C), mantido na embalagem original e bem fechado.

7. RESPONSÁVEL TÉCNICO

Dra. Maryster F. Picolin
CRF-SP 27.877



POLIHEXAM PLUS GEL ®

GEL DE PHMB 0,2%

Gel contendo Poliaminopropil Biguanida (PHMB 0,2%) que limpa, hidrata e descontamina as feridas para acelerar o processo de cicatrização. É indicado para limpeza, descontaminação e hidratação de todos os tipos de feridas, pois promove desbridamento e auxilia na desodorização de feridas ao combate de biofilme.

COMPOSIÇÃO: Água Purificada, Derivado Betaínico 0,1%, Glicerina, Hidroxietilcelulose, Poliaminopropil Biguanida 0,2%.

Apresentações disponíveis:

Bisnaga 30g e 100g

ANVISA Classe IV – 80225200024

PREVDERM® SILICONE SPRAY é uma composição à base de silicone que produz uma película protetora sobre a pele íntegra ou lesionada, formando uma barreira impermeável de longa duração, impedindo o contato direto da pele com fluidos e dejetos corporais, produtos adesivos e fricção.

INDICAÇÃO: **PREVDERM® SILICONE SPRAY** é indicado para proteção da pele perilesional, danificada ou em risco, contra os efeitos agressivos de produtos adesivos, dejetos corporais, fluidos, enzimas e fricção. Pode ser utilizado para proteção da pele no caso de diarreias, incontinência urinária, curativos em geral, prevenção de assaduras, ao redor de cânulas de intubação, traqueostomias, gastrostomias, dermatites, irritação da pele e antes de fixar o dispositivo de coleta de efluentes de ostomia (placas de resina hidrocolóides e/ou adesivas e bolsas).

MODO DE USO:

- Limpe e seque a área para aplicação;
- Segure o spray mantendo uma distância de 10 a 15 centímetros da pele e pulverize o produto de forma lisa e uniforme, formando uma fina camada sobre a pele;
- Se uma determinada área ficar sem aplicação, espere o produto secar completamente para aplicá-lo novamente;
- Após secagem, aplique o dispositivo como de costume, atentar-se para aplicação na região peri-estomia;
- Para proteção sob adesivos, reaplique o produto a cada troca de curativos ou fitas adesivas;
* Não é necessário borrifar várias vezes no mesmo local, uma camada já é suficiente.
- Para aplicação em locais de dobra de pele, mantenha as áreas de contato de pele separadas, aplique o produto, espere a secagem completa e só então deixe que a pele retorne à sua posição normal;
- Quando usado como proteção contra casos de diarreias, incontinência urinária e prevenção de assaduras é aconselhável repetir a aplicação sempre que necessário de acordo com a frequência de limpeza da área.

CONTRAINDICAÇÕES: O **PREVDERM® SILICONE SPRAY** não deve ser utilizado como única barreira em situações que necessitem de curativos para uma proteção contra microrganismos, também não deve ser utilizado em áreas infectadas da pele. Em caso de hipersensibilidade não utilize o produto ou interrompa o uso e procure orientação médica. #

REAÇÕES ADVERSAS: Não são conhecidos efeitos colaterais ou reações adversas.

COMPOSIÇÃO: Clíclopentasiloxano, Hexametildisiloxano e Sílica Trimetilada.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: PRODUTO DE USO TÓPICO. Não utilizar para perfusão ou injeção. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Não utilizar em feridas abertas. Produto inflamável, use somente em áreas ventiladas, evite a manipulação junto de chamas e de fontes de ignição. Não fumar. Não expor os frascos à luz solar direta. Evite contato com áreas sensíveis (olhos, boca, orelhas, nariz, vagina), e a inalação prolongada dos vapores. Não use o produto com o prazo de validade vencido ou embalagem violada.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 – 30°C), mantido na embalagem original e bem fechado.

VALIDADE: Seguindo os cuidados de conservação citados anteriormente, o produto será válido durante o prazo estipulado na embalagem.

FABRICADO POR:

HELIANTO FARMACÊUTICA Ltda.
CNPJ: 04.506.487/0001-30 – Indústria Brasileira
Av. José Abbas Casseb, 135 – São José do Rio Preto/SP.
SAC: (17) 3302-1600
E-mail: sac@heliantofarmaceutica.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Dra. Maryster F. Picolin. CRF-SP 27.877
ANVISA: Classe II 80225209007

Lote, Fabricação e Validade: Vide marcação.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	HELIANTO FARMACEUTICA LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.506.487/0001-30
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.252-0
Nome do Dispositivo Médico	PREVDERM SILICONE SPRAY
Nome Técnico do Dispositivo Médico	FILME PROTETOR
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80225209007
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351652095202214
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 04506487000130 - Endereço: AVENIDA JOSÉ ABBAS CASSEB, N°135 DIST. IND. ULISSES GUIMARÃES 15092609
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	02/01/2023
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Inst de Uso - Prevderm Silicone Spray.pdf	0006188231 - 04/01/2023 08:55:17

Modelo Produto Médico
FRASCO SPRAY 28ML - Com e Sem Cartucho
FRASCO SPRAY 50ML - Com e Sem Cartucho

LIMPCOLL® é uma formulação desenvolvida a base de silicones e solventes não citotóxicos indicado para limpeza e proteção da pele propensa a lesão ou lesionada.

INDICAÇÃO: **LIMPCOLL®** Indicado para a preparação e proteção da pele propensa a lesão ou lesionada, remoção de resíduo corporal e exsudato em torno da ferida, facilitando também a remoção de adesivos como: fita microporosa, filmes transparentes, esparadrapos, dispositivos de estomas e também seus resíduos deixados na pele. Devido à presença de silicone forma ainda uma fina camada que seca rapidamente e protege a pele de possíveis irritações provocadas pela retirada do curativo ou pelos resíduos corporais.

MODO DE USO:

- Deve-se utilizar a solução não diluída.
- Umedeça uma gaze ou algodão ou borrife **LIMPCOLL®** nas áreas em torno da ferida para remoção de resíduos corporais, exsudato e resíduos de curativo. Passe o algodão ou a gaze até obter a limpeza da área em torno da ferida ou do estoma.
- **LIMPCOLL®** também facilita na remoção do curativo, basta aplicar o produto diretamente no material de fixação do curativo, aguardar alguns segundos e fazer a remoção.
- Em dispositivos de placa de ostomia: levante uma ponta da placa e passe o **LIMPCOLL®** entre a parte interna da placa e a pele com um algodão ou gaze para facilitar a remoção sem agredir a pele.
- Promova a limpeza da ferida de acordo com o procedimento da instituição. Recomenda-se a utilização de **Polihexam® Líquido**.
- Aguardar a área secar, caso necessário realizar novo curativo ou aderir outro adesivo.

CONTRAINDICAÇÃO: Em caso de hipersensibilidade não utilize ou interrompa o uso e procure orientação médica.

Não aplicar **LIMPCOLL®** diretamente na ferida.

REAÇÕES ADVERSAS: **LIMPCOLL®** pode causar reações alérgicas como urticárias e exantema (menos que 1 em 10.000).

COMPOSIÇÃO: Decametilciclopentasiloxano, Isoparafina, Óleo Mineral e Triglicerídeos de Cadeia Média.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Produto de uso externo. Não ingerir. Não serve para perfusão ou injeção. Em caso de contato com os olhos, lave com água abundantemente. Havendo irritação, suspenda o uso e procure orientação médica. Mantenha o produto fora do alcance de crianças. Não utilize o produto se estiver vencido, com a embalagem violada ou danificada.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (15-30°C), mantido na embalagem original e bem fechado.

VALIDADE: Seguindo os cuidados de conservação citados anteriormente, o produto será válido durante o prazo estipulado na embalagem.

Fabricado por:

HELIANTO FARMACÊUTICA Ltda.
CNPJ: 04.506.487/0001-30 – Indústria Brasileira
Av. José Abbas Casseb, 135 – São José do Rio Preto/SP
SAC: (17) 3302-1600
E-mail: sac@heliantofarmaceutica.com.br

Responsável Técnica:

Dra. Maryster F. Picolin. CRF-SP 27.877
ANVISA: Classe II 80225209004

Lote, Fabricação e Validade: Vide marcação.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	HELIANTO FARMACEUTICA LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.506.487/0001-30
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.252-0
Nome do Dispositivo Médico	LIMPCOLL®.
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Solucao de Limpeza de Pele
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80225209004
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351331400202067
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 04506487000130 - Endereço: AVENIDA JOSÉ ABBAS CASSEB, N°135 DIST. IND. ULISSES GUIMARÃES 15092609
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05/11/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	DOC 1 - Instrução de Uso.pdf	4766541227 - 30/09/2022 11:34:21

Modelo Produto Médico
Frasco almotolia contendo 100 mL
Frasco almotolia contendo 30 mL
Frasco almotolia contendo 50 mL
Frasco sistema fechado contendo 350 mL
Frasco spray contendo 100 mL
Frasco spray contendo 30 mL
Frasco spray contendo 50 mL

INDICAÇÃO: POLIHEXAM® PLUS GEL é um gel indicado para limpeza, descontaminação, e hidratação de todos os tipos de feridas, pois promove desbridamento e auxilia na desodorização de feridas ao combate ao biofilme.

MODO DE USO: Produto de uso TÓPICO.

- Calce luvas de procedimento e descarte-as ao término do curativo.
- Se necessário, umedeça o curativo antes de removê-lo.
- Remova o curativo e realize a limpeza da ferida conforme protocolo da instituição. Não fricção a lesão e evite força mecânica.
- Seque as bordas com uma gaze limpa.
- Aplique **POLIHEXAM® PLUS GEL** diretamente dentro da ferida, não exceder a borda da ferida.
- Oclua a ferida com o curativo secundário da sua escolha.
- Troque o curativo a cada 24 horas ou sempre que o curativo estiver saturado.

CONTRAINDICAÇÕES: Em caso de hipersensibilidade, não utilize ou interrompa o uso e procure orientação médica. Não utilizar em cartilagem hialina. Não utilizar em associação com tensoativos aniônicos, pois estes podem afetar a conservação. **POLIHEXAM® PLUS GEL** não deve ser misturado com outros produtos de limpeza de feridas, como: sabonetes, pomadas, óleos e enzimas, entre outros. Deve-se assegurar a completa remoção dessas substâncias do leito da ferida com **POLIHEXAM® LÍQUIDO**.

REAÇÕES ADVERSAS: Pode causar reações alérgicas como urticárias e exantema (menos que 1 em 10.000). Muito raramente pode ser registrado, imediatamente após a aplicação do produto, um ligeiro ardor na superfície da ferida, o qual desaparece decorrido poucos minutos.

COMPOSIÇÃO: Água Purificada, Derivado Betaínico - 0,1%, Glicerina, Hidroxietilcelulose, Poliaminopropil Biguanida 0,2%.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Produto de uso TÓPICO. Não utilizar para perfusão ou injeção. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Não expor a embalagem à luz solar direta. Não use o produto com o prazo de validade vencido ou embalagem violada. As embalagens que tiverem contato com a ferida deverão ser descartadas após a utilização.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C), mantido na embalagem original e bem fechado.

VALIDADE: Seguindo os cuidados de conservação citados anteriormente, o produto será válido durante o prazo estipulado na embalagem.

DETENTOR E FABRICANTE:

HELIANTO FARMACÊUTICA Ltda
CNPJ: 04.506.487/0001-30 – Indústria Brasileira
Av. José Abbas Casseb, 135 - São José do Rio Preto/SP
SAC: (17) 3302-1600
E-mail: sac@heliantofarmaceutica.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Dra. Maryster F. Picolin. CRF-SP 27.877
ANVISA nº: 80225200024

LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: Vide marcação.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	HELIANTO FARMACEUTICA LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.506.487/0001-30
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.252-0
Nome do Dispositivo Médico	POLIHEXAM® PLUS GEL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Debridador
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80225200024
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351557953201318
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 04506487000130 - Endereço: AVENIDA JOSÉ ABBAS CASSEB, N°135 DIST. IND. ULISSES GUIMARÃES 15092609
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	15/09/2014
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	15/09/2034

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO - POLIHEXAM PLUS GEL.pdf	0854315250 - 30/06/2025 09:24:02

Modelo Produto Médico
Apresentação do Produto: Apresentação 30g Embalagem Primária: Bisnaga e tampa Embalagem Transporte: Caixa de Papelão



de geração para geração...

CATÁLOGO DE PRODUTOS
cuidados com a pele



COLD CREAM[®]

CREME BARREIRA / HIDRATANTE



Anvisa: Classe II 80225209005

Apresentações: 100g e 200g
Caixa com 24 unidades

Imagens meramente ilustrativas.

Creme que hidrata a pele e, ao mesmo tempo, oferece uma camada protetora contra a ação de agentes externos (urina, fezes e fluidos) criando uma barreira de proteção. Formulado à base de cera de abelha e óleo de amêndoa. **Indicado na proteção e hidratação da pele.**

- Ação hidrofóbica (repele) contra danos causados pelo excesso de umidade de agentes externos no uso de fraldas;
- Proteção da pele perilesional contra o exsudato oriundo da lesão;
- Ação emoliente e umectante;
- Livre de Óxido de Zinco e Petrolato;
- Rico em ácidos graxos.



HIDRALIV®

CREME PROTETOR / HIDRATANTE



Anvisa: Classe II 80225209003

Apresentação: 100g
Caixa com 24 unidades

Imagens meramente ilustrativas.

Creme para hidratação profunda e prolongada, composto a base de cera e silicone responsáveis pela formação de um filme protetor, não gorduroso, com toque seco, possui outros componentes emolientes e umectantes tais como óleo de girassol e ureia. **Indicado para todos os tipos de pele, principalmente sensíveis e extremamente ressecadas.**

- Creme nutritivo;
- Rico em ácidos graxos essenciais;
- Promove proteção e hidratação prolongada da pele;
- Textura delicada e toque seco;
- Contém silicone e ureia.

HYDRAGE 10[®]

CREME HIDRATANTE COM UREIA 10%



Anvisa: Classe II 80225200029

Apresentação: 100g
Caixa com 24 unidades

Imagens meramente ilustrativas.

Creme branco e viscoso composto de Uréia 10% que oferece hidratação e esfoliação efetiva da pele. Desenvolvido especialmente para pele extremamente seca, com rachaduras, rigidez, descamação e calosidades.

Indicado principalmente para pessoas com diabetes.

- Ação umectante;
- Recupera a elasticidade e a umidade da pele;
- Maciez e leveza ao toque;
- Reduz o acúmulo de queratina na região afetada (evita a pele ficar grossa);
- Sem corantes.





LIMPCOLL[®]

SPRAY REMOVEDOR DE ADESIVOS

Apresentação: 50ml | Caixa com 24 unidades
Anvisa: Classe II 80225209004

- Reduz a dor na troca dos curativos;
- Minimiza complicações e riscos de lesões;
- Secagem rápida;
- Formação de filme protetor;
- Livre de álcool, éter, corantes e fragrâncias.

Imagens meramente ilustrativas.

Spray removedor de adesivos com silicone e ácidos graxos. Formação de um filme protetor sob a pele. **Indicado na liberação de adesivos e remoção de resíduos de cola da pele.**



PREVDERM[®]

SPRAY PROTETOR BARREIRA

Apresentação: 50ml | Caixa com 24 unidades
Anvisa: Classe II 80225209007

- Previne assaduras;
- Protege a pele contra danos agressivos de dejetos e fluídos corporais, fricção e do uso de adesivos, como placas e bolsas de ostomia.
- Livre de álcool;
- Totalmente compatível com adesivos.

Imagens meramente ilustrativas.

Spray protetor barreira composto de 100% silicone. Indicado para a proteção da pele íntegra ou lesionada. **Forma uma película protetora sobre a pele e promove sua recuperação.**



PREVDERM[®]

DESODORANTE LUBRIFICANTE



Anvisa: CLASSE I 80225200031

Apresentação: 240ml
Caixa com 12 unidades

Imagens meramente ilustrativas.

Gel fluido à base de Água Purificada, Hidroxipropil Guar, Ácido Cítrico e Cocoamidopropil Betaína, que lubrifica, higieniza e reduz odores dos dejetos coletados na bolsa. Sua ação lubrificante auxilia o esvaziamento, evita o colapamento e auxilia na higienização **das bolsas de colostomia e ileostomias.**

- Higienização do equipamento coletor;
- Neutraliza o odor;
- Usado em bolsas drenáveis e fechadas prolongada da pele;
- Fácil utilização;
- Evita que as fezes (efluentes) se acumulem ao redor do estoma;



www.heliantofarmaceutica.com.br



/heliantofarmaceutica

NOSSA MISSÃO

Desenvolver, fabricar e distribuir produtos voltados para a promoção da saúde e bem-estar, focando em soluções seguras que atendam as necessidades dos usuários, proporcionando os resultados almejados do tratamento.

NOSSA VISÃO

Ser referência no segmento de atuação, aprimorando a qualidade, investindo em capacitação tecnologia e inovação de colaboradores, parque fabril e produtos.

NOSSOS VALORES

Ética;
Qualidade;
Comprometimento;
Idoneidade.



comercial@heliantofarmaceutica.com.br

☎ 17 99278.1856

☎ 17 3302.1600

Av. José Abbas Casseb, 135, Dist. Ind. Dr. Ulysses da Silveira Guimarães
CEP 15092-606, São José do Rio Preto/SP