



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Dexprotenol
dexpanthenol

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica de 50 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO (USO EXTERNO)

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

dexpanthenol..... 50 mg
veículo q.s.p..... 1 g
Excipientes: álcool cetílico, álcool estearílico, cetomacrogol 1000, cera branca de abelha, lanolina, metilparabeno, óleo de amêndoas, petrolato líquido, petrolato branco, propilparabeno e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para prevenção e tratamento da dermatite de fraldas (assaduras); prevenção e tratamento das fissuras (rachaduras) de pele e mucosas (mamilos, lábios e região anal); feridas (ferimentos leves e escoriações); e escaras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de Dexprotenol pomada dermatológica é o dexpanthenol, que está incorporado em uma base oleosa (formada por lanolina, cera branca de abelha e outros óleos como o óleo de amêndoas e óleo mineral – petrolato líquido). O dexpanthenol protege a pele agindo por dentro: penetra nas camadas internas da pele e é transformado em vitamina B5, que estimula a formação e regeneração natural da pele, tornando-a nutrida e fortalecida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dexprotenol não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso de Dexprotenol.

Idosos e crianças

Não existem restrições ao uso de Dexprotenol em pacientes idosos e em crianças.

Interações medicamentosas

Não existem relatos de interação de Dexprotenol com outras substâncias.

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

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C

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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma pomada dermatológica, homogênea, cor amarelo claro.

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 usar e posologia

A pomada deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa.

Prevenção e tratamento das dermatites de fraldas ou assaduras: a cada troca de fralda, limpe a pele do bebê e aplique uma camada de Dexprotenol pomada.

Prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias: após cada mamada, aplique uma camada de Dexprotenol pomada. Antes de cada mamada, retirar o excesso de pomada dos mamilos.

Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de Dexprotenol pomada 1 a 3 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER

DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não existem recomendações quanto ao esquecimento do uso de Dexprotenol.

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?

Reações alérgicas podem ocorrer em raros casos.

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 caso de ingestão acidental ou proposital, de quantidade excessiva de Dexprotenol as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- indução de vômito;
- lavagem gástrica.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0245

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842**

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada em 14/11/2014.





INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Dexprotenol
dexpantenol

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 50 mg/g em embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 30 g.

USO TÓPICO (USO EXTERNO)

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

dexpantenol..... 50 mg
veículo q.s.p..... 1 g
Excipientes: álcool cetílico, álcool estearílico, cetomacrogol 1000, cera branca de abelha, lanolina, metilparabeno, óleo de amêndoas, petrolato líquido, petrolato branco, propilparabeno e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para prevenção e tratamento da dermatite de fraldas (assaduras); prevenção e tratamento das fissuras (rachaduras) de pele e mucosas (mamilos, lábios e região anal); feridas (ferimentos leves e escoriações); e escaras.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico demonstrou a eficácia de uma pomada contendo dexpantenol em comparação com o veículo, avaliando a cicatrização através de diversos parâmetros como biometrológico, histológico e clínico. As zonas tratadas com dexpantenol mostraram maior ativação

microcirculatória e metabólica¹.

Outro estudo demonstrou que a ocorrência de dermatite de fraldas (amoniacal) foi menor no grupo que utilizou dexpantenol pomada, mais cuidados higiênicos tópicos (31%) comparada aquela do grupo tratado somente com cuidados higiênicos (57%). Em grupos pareados de gêmeos, os índices foram 17% no grupo dexpantenol pomada, mais cuidados e 58% no grupo tratado somente com cuidados higiênicos².

Dexpantenol pomada foi estudado em modelo de cicatrização em área doadora de enxerto e demonstrou que após 14 dias de uso houve melhor cicatrização na área tratada com dexpantenol pomada, comparada à área tratada somente com veículo. A área tratada com dexpantenol pomada demonstrou também, melhor flexibilidade pela promoção de hidratação e um processo inicial de neovascularização mais intenso que aquela ocorrida na área tratada com veículo, melhorando a vascularização local, assim, facilitando a cicatrização³.

O estudo abaixo, randomizado e duplo cego, controlado por placebo, demonstrou que o dexpantenol formulado em diferentes veículos lipofílicos, após 7 dias de uso melhorou a hidratação da camada córnea e reduziu a perda transepidérmica de água com diferenças favoráveis quando comparado ao uso dos veículos isoladamente. Concluiu-se que o dexpantenol, formulado em veículos lipofílicos, estabiliza a função protetora (barreira) da pele⁴.

¹Nouvelles Dermatologiques; 16: 266-275, 1997.

²Putet, G. et. al.; - *Effect on Bepanthen ointment in the prevention of diaper rash on premature and full-term babies: open pilot study* – Réalités pédiatriques n. 52 juin 2000.

³Girard, P. et al – *Effect of Bepanthen ointment on the graft-donor site wound-healing model: double blind biometrolological and clinical study, with assessment by the patient, versus vehicle* – Nouv. Dermatol. 1998; 17:559-570.

⁴Wolfgang Gehring and Max Gloor – *Effect of topically applied dexpantenol on epidermal barrier function and stratum corneum hydration* – Drug Res 50 (II), 659-663 - 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica e farmacocinética

Dexprotenol contém como princípio ativo o dexpantenol associado a excipientes de alto teor oleoso. O dexpantenol, substância ativa do Dexprotenol é rapidamente transformado nas células da pele e das mucosas em ácido pantotênico. O ácido pantotênico é um componente da coenzima A, necessária para o processo de regeneração e cicatrização da pele e das mucosas. O ácido pantotênico estimula a multiplicação das células basais que realizarão a epitelização da epiderme e dos fibroblastos que promovem a síntese do colágeno, constituinte fundamental da derme.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dexprotenol é contraindicado para indivíduos com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso de Dexprotenol.

Idosos e crianças

Não existem restrições ao uso de Dexprotenol em pacientes idosos e em crianças.

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

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interação de Dexprotenol com outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma pomada dermatológica, homogênea, cor amarelo claro.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A pomada deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa.

Prevenção e tratamento das dermatites de fraldas ou assaduras: a cada troca de fralda, limpe a pele do bebê e aplique uma camada de Dexprotenol pomada.

Prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias: após cada mamada, aplique uma camada de Dexprotenol pomada. Antes de cada mamada, retire o excesso de pomada dos mamilos.

Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de Dexprotenol pomada 1 a 3 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas podem ocorrer em raros casos.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de ingestão acidental ou proposital, de quantidade excessiva

de Dexprotenol as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- indução de vômito;
- lavagem gástrica.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0245

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO



16108 409119 AB - R0 200x160 - 06/11/14