

PANTODEX

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pomada
50mg/g



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

PANTODEX

dexpantenol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pomada de 50mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

dexpantenol (Vitamina B5).....50mg

Excipientes: lanolina anidra, petrolato branco, petrolato líquido, monoestearato de glicerila, álcool cetosteárico, álcool cetosteárico etoxilado e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Pantodex é indicado para tratamento e prevenção de dermatite de fraldas (assaduras), das fissuras (rachaduras) de pele e mucosas (mamilos, lábios e região anal) e das feridas (ferimentos e escoriações).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo abaixo demonstrou que a ocorrência de dermatite de fraldas (amonical) foi menor no grupo que utilizou dexpantenol pomada, mais cuidados higiênicos tópicos (31%) comparada àquela do grupo tratado somente com cuidados higiênicos (57%).

Em grupos pareados de gêmeos os índices foram 17% no grupo Dexpanthenol pomada, mais cuidados e 58% no grupo tratado somente com cuidados higiênicos. Putet, G.et al – Effect of Bepanthen ointment in the prevention of diaper rash on premature and full-term babies: open piloty study – Reálités pediatriques n.52 juin 2000. Dexpanthenol pomada foi estudado em um 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 Dexpanthenol 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 cicatrização.

A regeneração mais rápida proporcionou também uma melhora da sintomatologia com menos prurido e dor.

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

O estudo abaixo, randomizado e duplo cego, controlado por placebo, demonstrou que o dexpanthenol 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 dexpanthenol, formulado em veículos lipofílicos, estabiliza a função protetora (barreira da pele).

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

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Pantodex contém como princípio ativo o dexpanthenol associado a um excipiente de elevado teor oleoso.

O dexpanthenol, substância ativa do **Pantodex**, é rapidamente transformado nas células da pele e das mucosas em ácido pantotênico.

O ácido pantotênico é um componente da coenzima A, necessária para os processos de regeneração e cicatrização da pele e 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.

O dexpanthenol, substância ativa de **Pantodex** tem o status de GRAS (Generally Recognized as Safe) o que significa que não é tóxico, mesmo em altas doses.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pantodex não deve ser administrado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso do **Pantodex**.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interações medicamentosas de **Pantodex** com outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Pantodex deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 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.

Características físicas e organolépticas:

Pantodex apresenta-se na forma de pomada homogênea, amarelada e isenta de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pantodex deve ser aplicado diretamente sobre a pele limpa.

Para profilaxia e tratamento das dermatites de fraldas ou assaduras: a cada troca de fralda, limpe a pele do bebê e aplique uma camada de **Pantodex**.

Para profilaxia e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias: após amamentar, aplique uma camada de **Pantodex**.

Para demais lesões de pele: aplicar uma camada de **Pantodex** de 1 a 3 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em raros casos, caso ocorra recomenda-se interromper o uso do medicamento e procurar orientação médica.

Em caso de evento de adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O dexpantenol, substância ativa de **Pantodex**, tem o status GRAS (Generally Recognized as Safe) o que significa que não é tóxico, mesmo em altas doses.

Em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva de **Pantodex** as seguintes medidas podem ser consideradas: Indução do vômito e/ou lavagem gástrica.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. N° 1.5423.0148

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/06/2013.



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP/PS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285698131	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0285698131	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Versão Inicial	VP	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G
17/06/2013	0480739/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60	17/06/2013	0480739/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60	17/06/2013	- CORREÇÃO DA COMPOSIÇÃO - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G
27/06/2018	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60	---	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60	---	Dizeres Legais	VP	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G