

**Modelo de Bula
PROFISSIONAL**

CIMED

**BEPANTRIZ[®]
dexpanthenol**

CIMED INDÚSTRIA S.A.

POMADA DERMATOLÓGICA

50 MG/G

Modelo de Bula PROFISSIONAL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bepantriz®
dexpanthenol

Pomada dermatológica

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica de 50 mg/g – caixa contendo 1 bisnaga de 30 g.

USO EXTERNO/TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g contém:

Dexpanthenol (vitamina B 5)..... 50 mg

Excipientes* q.s.p.:..... 1 g

*álcool cetílico, álcool estearílico, álcool cetosteárico, polissorbato 60, estearato de sorbitana, lanolina, petrolato branco, petrolato líquido, óleo de amêndoas e água purificada.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

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

Em grupo 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 on Bepanthen ointment in the prevention of diaper rash on premature and full-term babies: open pilot 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 dexpanthenol 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 neurovascularização 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.

Girar, 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 transepidermica 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

Bepantriz pomada contém como princípio ativo o dexpanthenol associado a um excipiente de elevado teor oleoso. O dexpanthenol, substância ativa de Bepantriz® pomada, 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 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. Devido ao elevado teor oleoso do excipiente, Bepantriz® pomada forma uma camada protetora transparente e impermeabilizante que protege a pele das agressões externas e do ressecamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Bepantriz® pomada é contraindicado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

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

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso de Bepantriz® pomada.

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

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Modelo de Bula PROFISSIONAL

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interação de Bepantriz® pomada com outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Bepantriz® pomada deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) protegido da luz e umidade.

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 do produto:

Pomada amarela, homogênea, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Na prevenção e tratamento das dermatites de fraldas ou assaduras: a cada troca de fralda, limpe a pele do bebê e aplique uma camada de Bepantriz® pomada. Na prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias: após cada mamada, aplique uma camada de Bepantriz® pomada. Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de Bepantriz® pomada 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 casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva de Bepantriz® pomada as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas: indução de vômito e lavagem gástrica.

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

III - Dizeres legais

Reg. MS 1.4381.0133

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG: 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre – MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira ®Marca Registrada

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

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



Modelo de Bula



PROFISSIONAL

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/06/2014	0460019/14-3	10461 – Específico – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/06/2014	0460019/14-3	10461 – Específico – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/06/2014	Para quê este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Indicações Resultados de eficácia Características farmacológicas Contraindicações Advertências e precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Reações adversas Superdose	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
29/08/2014	0721362140	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	29/08/2014	0721362140	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	29/08/2014	Apresentação Composição	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
05/11/2020	3879968/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2020	3879968/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2020	9. Reações adversas;	VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

Modelo de Bula



PROFISSIONAL

24/11/2020	4147231/20-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/11/2020	4147231/20-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/11/2020	Composição; Dizeres legais	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
07/04/2021	1330297/21-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	Composição	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
01/03/2022		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/03/2022	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/03/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G