

Dexprotenol

(dexpantenol)

Prati-Donaduzzi

Pomada dermatológica
50 mg/g

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. O estudo abaixo demonstrou que a ocorrência de dermatite de fraldas (amoniacal) foi menor no grupo que utilizou dexpantenol pomada, mais cuidados higiênicos tópicos (31%) comparada àquela do grupo tratado somente com os 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 higiênicos³.

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 cicatrização⁴.

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 transepidermica 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 pele⁵.

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.

³Putet, G. et al – *Effect of Bepanthen ointment in the prevention of diaper rash on premature and full-term babies: open pilot study* – Réalités pédiatriques n. 52 juin 2000.

⁴Girard, P. et al – *Effect of Bepanthen ointment on the graft-donor site wound-healing model: double blind biometrological and clinical study, with assessment by the patient, versus vehicle* – Nouv. Dermatol. 1998; 17:559-570.

⁵Wolfgang 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

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, retirar o excesso de pomada dos mamilos.

Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de Dexprotenol pomada 1 a 3 vezes ao dia 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



Anexo B

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							