

# **PANTODEX**

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Pomada  
50mg/g

---

## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA 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 cetoestearílico, álcool cetoestearílico 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 Dexpantenol 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 pilot study – Réalités pédiatriques n.52 juin 2000. Dexpantenol 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 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 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-healing 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 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 pele).

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

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

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

O dexpantenol, 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 dexpantenol, 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.

**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:**

**Pantodex** apresenta-se como uma pomada homogênea de coloração 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](http://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**

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

**Registro M.S. Nº 1.5423.0148**

**Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262**

**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](http://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**

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0285698131	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	---
N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60	17/06/2013	17/06/2013	- CORREÇÃO DA COMPOSIÇÃO - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?