

CICATENOL

(dexpantenol)

EMS S/A

Pomada Dermatológica

50 mg/g

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cicatenol

dexpantenol

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g da pomada dermatológica contém:

dexpantenol (vitamina B₅).....50 mg
excipiente* qsp1 g

* álcool cetosteárfílico, álcool cetosteárfílico etoxilado, propilenoglicol, monoisoestearato de glicerila, lanolina, óleo de amêndoas, palmitato de isopropila, petrolato branco, água purificada.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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 (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 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 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 melhora da sintomatologia com menos prurido e dor.

Girard, 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.

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 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

O dexpantenol, substância ativa de **Cicatenol** 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.

O dexpantenol forma uma camada protetora transparente e impermeabilizante que protege a pele das agressões externas e do ressecamento.

O dexpantenol, substância ativa de **Cicatenol** pomada, tem o status de GRAS (Generally Recognized as Safe) o que significa que não é tóxico, mesmo em altas doses, podendo ser utilizado inclusive em alimentos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso de **Cicatenol** pomada.

Categoria de risco na gravidez: Categoria A

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições ao uso de **Cicatenol** pomada em pacientes idosos e em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interação de **Cicatenol** pomada com outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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 tem prazo de validade de 24 meses. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade.

Características físicas e organolépticas

Pomada homogênea, na cor amarela, com odor característico, untuosa ao tato, isenta de grumos e impurezas.

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 **Cicatenol** pomada.

Na prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias.

Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de **Cicatenol** 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

O dexpantenol, substância ativa de **Cicatenol** pomada, tem o status de GRAS (Generally Recognized as Safe) o que significa que não é tóxico, mesmo em altas doses, podendo ser utilizado inclusive em alimentos.

Em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva de **Cicatenol** pomada 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.

III) DIZERES LEGAIS

MS – 1.0235.1016

Farm. Resp.: Dr. Ronnel Caza de Dio – CRF-SP 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA



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



Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2014	0481004/14-0	(10461) – ESPECÍFICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12					Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada dermatológica Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
16/07/2014	0568244/14-4	(10454) – ESPECÍFICO– Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12					Alteração nos itens: COMPOSIÇÃO / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (Bula Profissional) / DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada dermatológica Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

06/08/2014	N/A	(10454) – ESPECÍFICO– Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12					Alteração no item: COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada dermatológica Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
------------	-----	---	--	--	--	--	----------------------------------	--------	---