



MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

PELLETRAT®

dexpantenol 50mg/g

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica com dexpantenol 50mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g e embalagem hospitalar contendo 50 bisnagas de 30g.

USO TÓPICO/USO EXTERNO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama contém:

dexpantenol (vitamina B₅) 50mg

Excipientes: lanolina anidra, cera branca de abelha, álcool cetosteárfico, álcool de lanolina, petrolato branco, óleo de amêndoas doce, monooleato de glicerina e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

Pelletrat® é indicado para feridas, escaras, fissuras de pele e mucosas, rachaduras, assaduras e dermatite de fraldas.

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo abaixo, duplo-cego e placebo-controlado, demonstrou que o uso de dexpantenol melhorou os sintomas da dermatite de contato irritante quando comparado ao placebo, de acordo com os valores de dados corneométricos.

Biro K., et al. *Efficacy of dexpantenol in skin protection against irritation: a double-blind, placebo-controlled study* – Contact Dermatitis. 2003; 49(2):80-4.

O estudo abaixo mostra os efeitos benéficos do uso tópico do dexpantenol em transtornos de pele, tais como: melhor regeneração epitelial na cicatrização de feridas, melhora dos sintomas de ressecamento de pele, rugosidade, escamação, prurido, eritema e erosão/fissuras depois de 3 a 4 semanas de tratamento.

Ebner, F. et al. *Topical use of dexpantenol in skin disorders*. Am J Clin Dermatol. 2002; 3(6):427-33.

O estudo abaixo usou modelo de cicatrização em área doadora de enxerto e demonstrou que após 14 dias de uso houve melhor cicatrização na área tratada com pomada de dexpantenol, comparada à área tratada somente com o veículo. A área tratada com pomada de dexpantenol 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. *A Double-blind biometrological, histological, clinical and patient evaluation pilot study of the effect of Bepanthen® Ointment versus excipient using a skin graft donor site as a wound healing model*. Nouvelles Dermatologiques. 1997; 16(6):266-75.

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.

Gehring, W., Gloor, M. *Effect of topically applied dexpantenol on epidermal barrier function and stratum corneum hydration. Results of a human in vivo study*. Arzneimittelforschung. 2000; 50(7):659-63.

3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Pelletrat® contém como princípio ativo o dexpantenol associado a uma base de elevado teor oleoso.

O dexpantenol é rapidamente transformado nas células em ácido pantotênico, tendo, portanto o mesmo efeito que a vitamina. O ácido pantotênico é um componente da coenzima A (CoA). Na forma de acetilcoenzima A, tem um papel no metabolismo celular, sendo, portanto, indispensável para os processos de formação e regeneração da pele e das mucosas.

4.CONTRAINDICAÇÕES

Pelletrat® não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao dexpantenol ou a qualquer um dos componentes do produto.

5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Evite contato de Pelletrat® com os olhos.

Gravidez e lactação

Não existem evidências que sugiram que o uso de Pelletrat® durante a gravidez ou durante a lactação ofereça qualquer risco.

Em lactantes que estejam utilizando Pelletrat® para fissuras mamárias, o produto deve ser removido antes das mamadas, lavando as mamas.

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

Informe ao médico se estiver amamentando.

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interação do Pelletrat® com outras substâncias.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C). Proteger da 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.

Cuidados de conservação depois de aberto:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C). Proteger da umidade. Manter em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto:

Pelletrat® apresenta-se como uma pomada homogênea, de cor branca a levemente amarelada e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

A pomada deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa.

Posologia

Aplicar camada de Pelletrat® sobre as lesões, após higiene local.

9.REAÇÕES ADVERSAS

Alterações no sistema imunológico, pele e tecido subcutâneo.

Foram relatadas reações alérgicas e reações alérgicas na pele como dermatite de contato, dermatite alérgica, prurido, eritema, eczema, rash, urticária, irritação na pele e bolhas.

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, mesmo em altas doses, é bem tolerado e considerado não tóxico na literatura. A hipervitaminose não é conhecida.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0385.0103

Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira CRF /SC nº 3684

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA

S.A.C. 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br

Rua Tereza Cristina, 67

Florianópolis – Santa Catarina

CEP: 88070-790

CNPJ 83.874.628.0001/43

INDÚSTRIA BRASILEIRA

