

EPITEGEL[®]
BL Indústria Ótica Ltda
Gel oftálmico
50 mg/g

Epitegel®
dexpantenol

APRESENTAÇÕES

Gel oftálmico 50mg/g: bisnagas com 10g.

USO TÓPICO OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do produto contém: 50 mg de dexpantenol

Excipientes: cetrimida, ácido poliacrílico, hidróxido de sódio, edetato dissódico, água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Lesões da córnea. EPITEGEL® é indicado para o tratamento de suporte e posterior de todos os tipos de queratite como a queratite dendrítica, cauterizações, queimaduras, doenças distróficas da córnea, prevenção e tratamento de lesões corneais causadas pelo uso de lentes de contato.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Após a administração tópica, o dexpantenol é capaz de compensar um aumento requerido de ácido pantotênico na pele ou membrana mucosa lesada.

O Dexpantenol faz desaparecer as irritações e favorece a cicatrização de pequenas lesões. Mostra-se também eficaz no tratamento de diversos tipos de queimaduras localizadas.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Dexpantenol é um análogo alcoólico do ácido pantotênico e possui a mesma eficácia do ácido pantotênico devido à sua conversão intermediária. Ele transforma-se na configuração dextrorrotatória (D). O ácido pantotênico é uma vitamina solúvel em água e está envolvida em numerosos processos metabólicos como a coenzima A.

A proliferação dos fibroblastos tem sido demonstrada em experimentos “in vitro”.

Um efeito trófico tem sido observado na pele após a administração de dexpantenol em ratos com deficiência do mesmo.

O ácido pantotênico e seus derivados estão descritos como não tóxicos. Por muitos anos pantenol tem sido utilizado em humanos, no entanto, nenhuma evidência de algum risco foi reportada até o momento.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

EPITEGEL® não deve ser usado em pacientes alérgicos (hipersensíveis) à cetrimida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Produto exclusivo para uso oftálmico.

Usuários de lentes de contato: os usuários de lentes de contato devem remover as lentes antes da aplicação do produto e aguardar 15 minutos antes de recolocá-las.

Gravidez e lactação: EPITEGEL® não deve ser usado durante a gravidez e lactação, exceto sob orientação médica.

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas: Mesmo quando administrado conforme a indicação, este produto pode causar turvação transitória da visão, devendo haver cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas. Se EPITEGEL® for usado junto com outros colírios ou pomadas oftálmicas, os diferentes medicamentos devem ser aplicados em intervalos de pelo menos cinco minutos entre eles. De preferência, EPITEGEL® deve ser aplicado por último.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

EPITEGEL® deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). EPITEGEL® permanece estéril até que o lacre seja rompido. Para evitar contaminação, não toque a ponta do frasco gotejador em nenhuma superfície.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e as datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 04 semanas.

Aspecto: gel límpido e isento de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oftálmico. Uso Adulto

Dependendo da gravidade e intensidade das lesões, instilar 1 (uma) gota no saco conjuntival 3 (três) a 5 (cinco) vezes ao dia ou mais freqüentemente, de acordo com a prescrição médica. Durante a aplicação, não devem ser usadas lentes de contato.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Mesmo quando administrado conforme a indicação, este produto pode causar turvação transitória da visão. Os pacientes devem ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Em caso 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

Os testes toxicológicos sugerem que nenhum outro efeito, senão o efeito terapêutico pretendido foi observado com doses mais altas. Se ocorrer uma superdosagem, ela deve ser controlada sintomaticamente

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS – 1.1961.0012

Farmacêutica Responsável: Bibiana André - CRF-RS 11.408

Importado por: BL Indústria Ótica Ltda.
Rua Dona Alzira, 139 – Porto Alegre/RS
CNPJ: 27.011.022/0001-03 – Indústria Brasileira



Fabricado por: Dr. Gerhard Mann
Chem.Pharm.Fabrik GmbH
13581 – Berlim – Alemanha

®/™ denotam marcas da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.

©Bausch & Lomb Incorporated.

Produto: Epitegel

Processo de origem: 25351.177368/2002-86

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512741/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VPS	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 5 G 50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G
24/10/2014	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS <i>Responsável Técnica</i>	VPS	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 5 G 50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G
17/10/2014	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VPS	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G

NA = Não aplicável.