



# **NEOPANTOL**

## **(dexpantenol)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Pomada**

**50mg/g**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**NEOPANTOL®**  
**dexpantenol**

**APRESENTAÇÕES**

Pomada 50mg/g: Bisnagas de 30g.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama da pomada contém:

dexpantenol (vitamina B5).....	50mg
excipientes q.s.p .....	1g
(lanolina, petrolato branco, petrolato líquido, álcool cetoestearílico, monoestearato de sorbitan, composto de fenoxietanol e parabenos (fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno), água)	

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

NEOPANTOL® pertence ao grupo terapêutico dos emolientes cutâneos, indicado como hidratante no tratamento de dermatoses hiperqueratósicas, assaduras, fissuras, dermatoses secas, pele seca e áspera, ictose vulgar, hiperqueratose palmar e plantar e ressecamento da pele.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo piloto comparou a eficácia entre dexpantenol e hidrocortisona no tratamento de dermatites atópicas em crianças. Os pacientes foram tratados topicalmente com uma pomada a 5% de dexpantenol no lado direito do corpo e com uma pomada de hidrocortisona a 1 % do outro lado do corpo, duas vezes por dia durante 4 semanas.

Das 30 crianças participantes, 26 completaram o protocolo. A idade média dos participantes era de 7 a 19 anos. A melhora do quadro sintomático do lado tratado com hidrocortisona exibiu uma resolução mais rápida do que a do lado tratado com dexpantenol, porém com uma diferença estatisticamente significativa apenas na semana 1 e sem diferença estatisticamente significativa nas semanas 2 a 4. A taxa de resposta do tratamento com hidrocortisona foi mais rápida do que a do tratamento com dexpantenol, no entanto, não houve diferença estatística entre os dois grupos. Concluiu-se que a eficácia da pomada de dexpantenol foi igual à da pomada de hidrocortisona. A pomada de dexpantenol pode ser utilizada como um tratamento leve e alternativo para dermatite atópica leve a moderada na infância<sup>1</sup>.

O ácido pantotênico é essencial para a função epitelial normal. É um componente da coenzima A, que serve como um cofator para uma variedade de reações catalisadas por enzimas que são importantes no metabolismo de hidratos de carbono, ácidos graxos, proteínas, a gliconeogênese, esteróis, esteroides, e as porfirinas. A utilização tópica de dexpantenol, o análogo alcoólico estável de ácido pantotênico, baseia-se na boa penetração da pele e altas concentrações locais de dexpantenol quando administrado num veículo adequado, tal como as emulsões água em óleo. Dexpantenol tópico age como um hidratante, melhorando a hidratação do estrato córneo, reduzindo a perda de água transepidermica e mantendo a suavidade e elasticidade da pele. A ativação da proliferação de fibroblastos, o que é de interesse para a cicatrização de feridas, tem sido observada *in vitro* e *in vivo* com dexpantenol. Observou-se também, aceleração da re-epitelização em cicatrização de feridas, monitorizada por meio da perda de água transepidermica, como um indicador da função de barreira da epiderme intacta. Dexpantenol demonstra ter um efeito anti-inflamatório sobre o eritema experimental induzido por radiação ultravioleta. Os efeitos benéficos do dexpantenol têm sido observados em pacientes que se submeteram a transplante de pele ou tratamento de cicatriz ou terapia para queimaduras e em diferentes dermatoses. A estimulação da epitelização, granulação e mitigação de prurido foram os efeitos mais proeminentes de formulações contendo dexpantenol. Em ensaios clínicos duplo-cegos, controlados por placebo, dexpantenol foi avaliado quanto à sua eficácia em melhorar a cicatrização de feridas. Feridas epidérmicas tratadas com a emulsão de dexpantenol mostraram uma redução do eritema, e regeneração de tecido mais elástico e sólido. Monitorização da perda de água transepidermica mostrou uma aceleração significativa da regeneração epidérmica, como um resultado de terapia de dexpantenol, em comparação com o veículo. Em um modelo de irritação, o pré-tratamento com dexpantenol creme resultou em significativa diminuição dos danos à barreira do estrato córneo, em comparação com nenhum pré-tratamento. Cuidados com a pele com adjuvante dexpantenol melhorou consideravelmente os sintomas da irritação da pele, tais como a secura da pele, aspereza, descamação, prurido, eritema, erosão/fissuras, ao longo de 3 a 4 semanas. Normalmente, a administração tópica de preparações a base de dexpantenol é bem tolerada, com um risco mínimo de irritação da pele ou sensibilização<sup>2</sup>.

#### Referências bibliográficas:

1. Udompataikul M, Limpa-o-vart D. Comparative trial of 5% dexamphenol in water-in-oil formulation with 1% hydrocortisone ointment in the treatment of childhood atopic dermatitis: a pilot study. *J Drugs Dermatol.* 2012;11(3):366-74.
2. Ebner F, Heller A, Rippke F, et al. Topical use of dexamphenol in skin disorders. *Am J Clin Dermatol.* 2002;3(6):427-33.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Dexpantenol é usado por via tópica em cremes, loções, soluções e ungues a 2% e a 5% para o tratamento de distúrbios de pele menores, tais como prurido, eczema leve, picadas de insetos, e assaduras causadas por fraldas e para melhorar a cicatrização de feridas. A administração tópica de dexpantenol pode ter efeitos benéficos sobre a pele e as lesões da membrana mucosa.

Dexpantenol é um análogo alcoólico das vitaminas do complexo B. É biotransformado em ácido pantotênico, um precursor da coenzima A. Coenzima A é um cofator em reações catalisadas por enzimas, necessária para os processos de regeneração e cicatrização da pele e mucosas. Em modelos *in vitro*, o dexpantenol estimulou a proliferação de fibroblastos e da epitelização que promovem a síntese de colágeno, constituinte fundamental da derme.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado para pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Uso em crianças e idosos:** Não existem restrições ao uso de NEOPANTOL® em pacientes idosos e crianças. Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

**Gravidez: Categoria de risco C:** Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relatos de interações medicamentosas com o produto.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade de NEOPANTOL® é de 24 meses após a data de sua fabricação.

**Número de lote, data de fabricação e validade:** vide embalagem.

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

NEOPANTOL® é uma pomada amarela e homogênea.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

NEOPANTOL® deve ser aplicado diretamente sobre a pele limpa.

Aplicar em camada fina, uma a três vezes ao dia, ou conforme indicação médica.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

**Reação muito comum (>1/10).**

**Reação comum (>1/100 e <1/10).**

**Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).**

**Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).**

**Reação muito rara (<1/10.000).**

**Reação rara:** reações alérgicas.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação 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 a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

O dexpantenol, a substância ativa do NEOPANTOL®, não é tóxico, mesmo em altas doses. Mas em casos de ingestão accidental ou proposital, de quantidade excessiva, procurar serviço de urgência onde possam ser realizadas e empregadas as medidas usuais de suporte.

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



### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584. 0080

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

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



**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



## 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
25/06/2014	0499567/14-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0499567/14-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão inicial	VP/VPS	Pomada
19/05/2015		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação ao vocabulário controlado da ANVISA)	VP/VPS	Pomada