

Bula do Paciente

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Vit Pantenol[®]

dexpantenol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada dermatológica

50 mg/g

Bula do Paciente

Vit Pantenol[®]

dexpantenol

APRESENTAÇÃO

Pomada 50mg/g: Embalagem contendo bisnaga com 30g.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

dexpantenol	50mg
excipiente q.s.p.....	1g

(Excipientes: cera emulsificante, monoestearato de glicerila, petrolato branco, petrolato líquido, lanolina, óleo de amêndoas, glicerol e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vit Pantenol[®] pomada está indicado para:

- Prevenção e tratamento da dermatite de fraldas (assaduras);
- Prevenção e tratamento das fissuras (rachaduras) de pele e mucosas (mamilos, lábios e região anal);
- Tratamento de feridas (ferimentos leves e escoriações);
- Tratamento de escaras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vit Pantenol[®] pomada contém como princípio ativo o dexpantenol, incorporado a uma base oleosa.

O dexpantenol após aplicação tópica penetra rapidamente nas camadas internas da pele e é transformado em vitamina B5, indispensável para a formação e regeneração natural da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vit Pantenol[®] pomada não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao dexpantenol ou a qualquer um dos componentes do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Evite o contato de Vit Pantenol[®] pomada com os olhos.

Gravidez e lactação

Não existem evidências que sugiram que o uso deste medicamento durante a gravidez ou durante a lactação ofereça qualquer risco. Entretanto, Vit Pantenol[®] pomada pode ser utilizado durante a gravidez apenas quando recomendado pelo médico.

Em lactantes que estejam utilizando este medicamento 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 cirurgião dentista.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger 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.

Vit Pantenol[®] pomada é uma pomada homogênea branca a levemente amarelada e suave ao tato.

Bula do Paciente

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A pomada deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa.

Posologia

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 Vit Pantenol® pomada.

Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de Vit Pantenol® pomada uma ou mais vezes ao dia, conforme a necessidade.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico, ou cirurgião dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Alterações no sistema imunológico, pele e tecido subcutâneo.

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

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

O Vit Pantenol® pomada, mesmo em altas doses é bem tolerado e considerado não tóxico na literatura. A hipervitaminose não é conhecida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.0392.0179

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO nº 16016

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

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/03/2023

Bula do Paciente

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
06/12/2022	5020217/22-1	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial	VP/VPS	50 mg/g pom derm ct bg al x 30 g

Bula do Paciente

08/03/2023	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4 -O que devo saber antes de usar este medicamento (Apenas correção de ortográfica)	VP	50 mg/g pom derm ct bg al x 30 g
------------	---	---	---	---	---	---	--	----	----------------------------------