

Bula do profissional de saúde

**Anexo A**

**Folha de rosto para a bula**

**Vit Pantenol<sup>®</sup>**

**dexpantenol**

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada dermatológica

50 mg/g

Bula do profissional de saúde

# Vit Pantenol®

dexpantenol

## APRESENTAÇÃO

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

## USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

dexpantenol ..... 50 mg  
excipientes q.s.p..... 1 g  
(Excipientes: cera emulsificante, monoestearato de glicerila, petrolato branco, petrolato líquido, lanolina, óleo de amêndoas, glicerol e água purificada).

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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 e região anal).
- Tratamento de feridas (ferimentos leves e escoriações).
- Tratamento de escaras.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo abaixo demonstrou que a ocorrência de dermatite de fraldas (amoniaca) 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 os cuidados higiênicos.

Putet, G. et al – Effect of Bepanthen ointment in the prevention of diaper rash on premature and fullterm babies: open pilot study – Realites pediatriques 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 a área tratada somente com veículo. A área tratada com dexpantenol pomada demonstrou também, melhor flexibilidade pela promoção de hidratação e um 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 biometrical 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 transdérmica da 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

#### Características farmacológicas

Vit Pantenol® pomada contém como princípio ativo o dexpantenol associado a um excipiente de elevado teor oleoso. O dexpantenol, substância ativa de Vit Pantenol® 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. Devido ao elevado teor oleoso do excipiente, Vit Pantenol® pomada forma uma camada protetora transparente e impermeabilizante que protege a pele das agressões externas e do ressecamento.

Bula do profissional de saúde

#### **Dados de segurança pré-clínica**

##### **Toxicidade aguda**

O pantenol, o ácido pantotênico e seus sais são descritos como não tóxicos. A DL50 do dexpantenol via oral em camundongos é de 15g/kg. Em outros dois estudos o uso oral agudos de dexpantenol em doses de 10 e 20g/kg provocaram, respectivamente, nenhuma morte e morte de todos os animais.

##### **Toxicidade subaguda**

A administração diária de uma dose oral de 20mg de dexpantenol em ratos e 500mg/dia em cães durante 3 meses não produziram efeitos tóxicos ou alterações histopatológicas. Não foram relatadas alterações histopatológicas em ratos, após administração oral de 2 mg de dexpantenol em 24 ratos durante 6 meses. Cães alimentados diariamente com 50 mg/kg de pantotenato de cálcio durante 6 meses e macacos alimentados com 1 g de pantotenato de cálcio pelo mesmo período de tempo não apresentaram nenhum sintoma de toxicidade ou alterações histopatológicas.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Vit Pantenol<sup>®</sup> pomada é contraindicado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao dexpantenol ou a qualquer um dos componentes do produto.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Evite o contato de Vit Pantenol<sup>®</sup> pomada com os olhos.

##### **Gravidez e Lactação**

Não existem evidências que surgiram que o uso de Vit Pantenol<sup>®</sup> pomada durante a gravidez ou lactação ofereça qualquer risco. Entretanto, Vit Pantenol<sup>®</sup> pomada somente pode ser administrado durante a gravidez quando recomendado pelo médico. Quando utilizado para fissuras mamárias durante a lactação, a mama deve ser lavada para retirada do produto antes das mamadas.

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

##### **Uso em idosos, crianças ou outro grupo de risco**

Não existem restrições ao uso de Vit Pantenol<sup>®</sup> pomada em pacientes idosos e em crianças.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não existem relatos de interação de Vit Pantenol<sup>®</sup> pomada com outras substâncias.

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

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Vit Pantenol<sup>®</sup> pomada apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**Número do 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<sup>®</sup> pomada é uma pomada homogênea branca a levemente amarelada e suave ao tato.

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

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

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

Vit Pantenol<sup>®</sup> pomada deve ser aplicado diariamente sobre a pele limpa, conforme descrito no item Posologia.

##### **Posologia**

Na prevenção e tratamento das dermatites de fraldas ou assaduras: a cada troca de fraldas, limpe a pele do bebê e aplique uma camada de Vit Pantenol<sup>®</sup> pomada. Na prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias; após cada mamada, aplique uma camada Vit Pantenol<sup>®</sup> pomada. Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de Vit Pantenol<sup>®</sup> pomada uma ou mais vezes ao dia conforme a necessidade.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS AO MEDICAMENTO**

Alterações no sistema imune, pele, e tecido subcutâneo.

## Bula do profissional de saúde

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

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

### 10. SUPERDOSE

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 intoxicação, 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



[www.vitamedic.ind.br](http://www.vitamedic.ind.br)



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

Bula do profissional de saúde

**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 profissional de saúde

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
------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	---	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	----------------------------------