



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



BEPANTRIZ[®] **dexpantenol**

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

POMADA DERMATOLÓGICA

50 MG/G

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PROFISSIONAL



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bepantriz®
dexpantenol

Pomada dermatológica

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 50 mg/g – caixa contendo 1 bisnaga de 30 g.

USO EXTERNO/TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g contém:

Dexpantenol (vitamina B 5)..... 50 mg

Excipientes* q.s.p.:..... 1 g

*álcool cetílico, álcool estearílico, álcool cetosteárilico, polissorbato 60, estearato de sorbitana, lanolina anidra, petrolato branco, petrolato líquido, óleo de amêndoas e água purificada.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento da dermatite de fraldas (assaduras); prevenção e tratamento das fissuras (rachaduras) de pele e mucosas (mamilos, lábios e região anal); feridas (ferimentos leves e escoriações); e 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 aquela do grupo tratado somente com cuidados higiênicos (57%).

Em grupo pareados de gêmeos, os índices foram 17% no grupo Dexpantenol pomada, mais cuidados e 58% no grupo tratado somente com cuidados higiênicos. Putet, G. et. al.; - Effect on Bepanthen ointment in the prevention of diaper rash on premature and full-term babies: open pilot study – Reálités pediatriques n. 52 juin 2000. Dexpantenol pomada foi estudado em um 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 à área tratada somente com veículo. A área tratada com dexpantenol pomada demonstrou também melhor flexibilidade pela promoção de hidratação e um processo inicial de neurovascularização mais intenso que aquela ocorrida na área tratada com veículo, melhorando a vascularização local, assim, facilitando a cicatrização.

A regeneração mais rápida proporcionou também uma melhora da sintomatologia com menos prurido e dor.

Girar, P. et. al.; - Effect Bepanthen ointment on the graft-donor site wound-headling model: Double blind biometrological 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 transepidérmica 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).

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

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

Bepantriz® pomada é contraindicado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

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

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PROFISSIONAL



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso de Bepantriz[®] pomada.

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

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interação de Bepantriz[®] pomada com outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Bepantriz[®] pomada deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) protegido 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.

Características do produto:

Pomada amarela, homogênea, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 Bepantriz[®] pomada. Na prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias: após cada mamada, aplique uma camada de Bepantriz[®] pomada. Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de Bepantriz[®] pomada 1 a 3 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em raros casos, caso ocorra recomenda-se interromper o uso do medicamento e procurar orientação médica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva de Bepantriz[®] pomada as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas: indução de vômito e lavagem gástrica.

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

III - Dizeres legais

Reg. MS 1.4381.0133

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750

Pouso Alegre/MG - CEP: 37550-000

CNPJ 02.814.497/0002-98

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



**Modelo de Bula
PROFISSIONAL**



Registrado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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



CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



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 de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/06/2014	0460019/14-3	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site: www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



							<ul style="list-style-type: none">. Quais os males que este medicamento pode me causar?. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. Indicações. Resultados de eficácia. Características farmacológicas. Contra - indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose		
29/08/2014	---	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	---	---	---	---	<ul style="list-style-type: none">. Apresentação. Composição	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br