

8752

Cód. 128

Bepantol®

dexpantenol



I) IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto: Bepantol®

Nome genérico: dexpantenol

Forma farmacêutica e apresentações:

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Solução: Frasco com 50 ml.

Solução 5%.

Composição:

dexpantenol (Vitamina B5 - solução a 5%).....50 mg/ml

Excipientes: bradosol, lactona, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

Bepantol® solução contém como princípio ativo o dexpantenol. O dexpantenol protege a pele agindo por dentro: penetra nas camadas internas da pele e é transformado em vitamina B5, que estimula a formação e regeneração natural da pele. A pele fica nutrida e fortalecida.

2. Indicações do medicamento

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

3. Quando não devo usar este medicamento?

Bepantol® solução, não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes. *Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.*

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

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.

4. Como devo usar este medicamento?

A solução deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa, pura ou diluída em quantidade igual de água. Bepantol® habitualmente, não provoca dor ao entrar em contato com a pele irritada ou inflamada. Bepantol® é fácil de aplicar e utilizar.

No tratamento das dermatites de fraldas ou assaduras: a cada troca de fralda, limpe a pele do bebê e aplique a solução de Bepantol®.

Nas demais lesões de pele: aplicar a solução de Bepantol® solução 1 a 3 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. Reações adversas

O Bepantol® em geral é bem tolerado. Podem ocorrer, em casos

raros, efeitos colaterais indesejáveis, dependentes da sensibilidade individual, como por exemplo, reações alérgicas. Neste caso suspenda imediatamente o uso do produto e informe seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva de Bepantol® solução, procurar serviço de urgência onde possam ser realizadas e empregadas, as medidas usuais de suporte.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 30°C) e em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

Bepantol® solução contém, como princípio ativo, o dexpantenol. O dexpantenol 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.

2. Resultados de eficácia

O ácido pantotênico é essencial na função epitelial normal. O uso tópico de dexpantenol, um análogo alcoólico do ácido pantotênico melhora a hidratação da camada córnea, reduz a perda transepidermica de água e mantém a maciez e elasticidade da pele. Além disso, tanto *in vivo* como *in vitro*, observou-se que o dexpantenol ativa a proliferação dos fibroblastos, que é importante na cicatrização. O estímulo da epitelização, granulação e alívio do prurido, são os efeitos mais importantes das formulações contendo dexpantenol.

Ebner F, Heller A, Rippke F and Tausch I. Topical use of dexpantenol in skin disorders. Am J Clin Dermatol 2002;3(6):427-433.

3. Indicações

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

4. Contra-indicações

Bepantol® solução é contra-indicado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Bepantol® solução deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa, pura ou diluída em quantidade igual de água, conforme descrito no item Posologia. Bepantol® habitualmente, não provoca dor ao entrar em contato com a pele irritada ou inflamada. Bepantol® é fácil de aplicar e utilizar.

Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C - 30°C) e em sua embalagem original.

6. Posologia

No tratamento das dermatites de fraldas ou assaduras: a cada troca de fralda, limpe a pele do bebê e aplique a solução de Bepantol®.

Nas demais lesões de pele: aplicar a solução de Bepantol®, 1 a 3 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

7. Advertências

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso de Bepantol® solução. Não existem relatos de problemas na interrupção do tratamento.

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

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições ao uso de Bepantol® solução em pacientes idosos e em crianças.

9. Interações medicamentosas

Não existem relatos de interação de Bepantol® solução com outras substâncias.

10. Reações adversas ao medicamento

O Bepantol® em geral é bem tolerado. Podem ocorrer, em casos raros, efeitos colaterais indesejáveis, dependentes da sensibilidade individual, como por exemplo, reações alérgicas.

11. Superdose

Em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva de Bepantol® solução as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- indução de vômito e lavagem gástrica.

12. Armazenagem

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15 -30°C) e em sua embalagem original.

IV) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp: Braulio Lordêllo

CRF – SP 9496

MS – 1.7056.0004

Fabricado por: Produtos Roche Q.F.S.A.

Rio de Janeiro – RJ

Distribuído por: Bayer S.A

Rua Domingos Jorge, 1100

São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

Indústria Brasileira

SAC 0800 7231010

sac@bayerhealthcare.com

Respeito por você

1008 8752 BR 01

ESTE TEXTO É
REPRODUÇÃO
DA BULA



POSIÇÃO PARA CÓDIGO 128
(apenas para orientação)
REMOVER FIGURA E APLICAR
AQUI O FILME MASTER

8752