

Dexprotenol

(dexpantenol)

Prati-Donaduzzi

Pomada
50 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dexprotenol
dexpantenol

APRESENTAÇÃO

Pomada de 50 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 30 g.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

dexpantenol..... 50 mg

veículo q.s.p..... 1 g

Excipientes: álcool cetílico, álcool estearílico, cetomacrogol 1000, cera branca de abelha, lanolina, metilparabeno, óleo de amêndoas, petrolato líquido, petrolato branco, propilparabeno e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é 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); feridas (ferimentos leves e escoriações); e escaras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo de Dexprotenol pomada é o dexpantenol, que está incorporado em uma base oleosa (formada por lanolina, cera branca de abelha e outros óleos como o óleo de amêndoas e óleo mineral – petrolato líquido). 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, tornando-a nutrida e fortalecida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Dexprotenol não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

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

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso de Dexprotenol.

Idosos e crianças

Não existem restrições ao uso de Dexprotenol em pacientes idosos e em crianças.

Interações medicamentosas

Não existem relatos de interação de Dexprotenol com outras substâncias.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: C

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

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

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma pomada dermatológica, homogênea, cor amarelo claro.

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?

Modo de usar

A pomada deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa.

Posologia

Prevenção e tratamento das dermatites de fraldas ou assaduras: a cada troca de fralda, limpe a pele do bebê e aplique uma camada de Dexprotenol pomada.

Prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias: após cada mamada, aplique uma camada de Dexprotenol pomada. Antes de cada mamada, retire o excesso de pomada dos mamilos.

Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de Dexprotenol pomada 1 a 3 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

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?

Não existem recomendações quanto ao esquecimento do uso de Dexprotenol.

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?

Reações alérgicas podem ocorrer em raros casos.

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 DESTE MEDICAMENTO?

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

- indução de vômito;
- lavagem gástrica.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0245

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Anexo B

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10454 – ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula					3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 30 g. Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 30 g.
23/04/2021	1556228/21-0	10454 – ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 30 g.
30/04/2018	0341241/18-5	10454 – ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 30 g.
14/11/2014	1030785/14-1	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 30 g.