

**DEPANTEX<sup>®</sup>**

dexpantenol

**NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

**POMADA DERMATOLÓGICA**

50 mg/g



**DEPANTEXTM**  
dexpantenol

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Forma Farmacêutica e apresentações:**

Depantex<sup>®</sup> (dexpantenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g. Embalagem com 1 bisnaga.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO TÓPICO/EXTERNO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Depantex<sup>®</sup> contém:

Dexpantenol.....50 mg

Veículo q.s.p.....1 g.

(lanolina anidra, óleo de amêndoas doces, petrolato líquido, petrolato branco e polietileno).

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Depantex<sup>®</sup> pomada é indicado para prevenção e tratamento de dermatite de fraldas (assaduras) e das fissuras (rachaduras) de pele e mucosas (mamilos, lábios e região anal). Também é utilizado para estimular a cicatrização de pequenas feridas (ferimentos leves e escoriações) e em escaras e no tratamento de queimaduras provocadas pelo sol.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Depantex<sup>®</sup> pomada oferece dupla proteção para pele, especialmente contra assaduras. Depantex<sup>®</sup> pomada contém como princípio ativo o dexpantenol, que está incorporado em uma base oleosa.

O dexpantenol protege a pele agindo por dentro: penetra nas camadas internas da pele e é transformado em vitamina B<sub>5</sub>, que estimula a formação e regeneração natural da pele.

A lanolina protege por fora: forma uma barreira na pele, protegendo-a das agressões externas, como urina, fezes e ressecamento. A lanolina mantém a pele hidratada. Depantex<sup>®</sup> pomada é fácil de aplicar e remover.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Depantex<sup>®</sup> pomada não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica. Informe ao seu 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.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula.**

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

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

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso de Depantex<sup>®</sup> pomada. Entretanto, podem ocorrer efeitos colaterais indesejáveis não previstos e dependentes da sensibilidade

DEPANTEXTM\_VP



individual. Neste caso suspenda o uso do produto e informe seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas.

**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 a bisnaga fechada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Validade do medicamento: 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use este medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas:** Pomada oleosa, translúcida, brilhante, homogênea, isenta de partículas estranhas, odor característico.

**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?**

Depantex<sup>®</sup> pomada deve ser utilizado diretamente sobre a pele limpa.

Como sugestão de uso, pode-se aplicar uma camada de Depantex<sup>®</sup> pomada 1 a 3 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

Os efeitos de Depantex<sup>®</sup> pomada podem ser observados após uma média de 3 - 4 semanas de tratamento.

**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 há relatos de problemas na interrupção do tratamento.

**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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

O dexpantenol, substância ativa de Depantex<sup>®</sup> pomada, tem o status de GRAS (Generally Recognized as Safe) o que significa que não é tóxico, mesmo em altas doses. 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.**

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

**III - DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. nº 1.4761.0019

Farm. Resp: Dra. Nandiana Sullyvan de Souza – CRF/MG nº 44.806

Registrado e Produzido por:

**Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

[www.nativita.ind.br](http://www.nativita.ind.br) - Indústria Brasileira



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2015	0515924155	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2015	0515924155	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2015	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Depantex® (dexpanthenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g
12/04/2017	0602151174	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2017	0602151174	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2017	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Depantex® (dexpanthenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g
17/09/2019	2191643198	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2019	2191643198	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2019	Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde)	VPS	Depantex® (dexpanthenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g

17/03/2021	1037967213	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2021	1037967213	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2021	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49. VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa	VP/VPS	Depantex® (dexpantenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g
09/02/2022	0493174222	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2022	0493174222	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2022	DIZERES LEGAIS  Alteração de Responsável Técnico.	VP/VPS	Depantex® (dexpantenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g
25/09/2025	N/A	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2025	N/A	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2025	VP/ VPS – Adequação à RDC 768/2022.  III. DIZERES LEGAIS Alteração de Responsável Técnico.	VP/ VPS	Depantex® (dexpantenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g