

**EPITHELIZE®**

**dexpantenol**

**Gel Oftálmico**

**50 mg/g**

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**EPITHELIZE®**

**dexpantenol**

### **APRESENTAÇÃO**

Gel oftálmico 50 mg/g: frasco com 10 g.

### **VIA OFTÁLMICO**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

**Cada grama do produto contém:**

dexpantenol..... 50 mg

Excipientes: cetrimida, carbômer 340, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## **II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Lesões da córnea. O dexpantenol é indicado para o tratamento de suporte e posterior de todos os tipos de queratite como a queratite dendrítica, cauterizações, queimaduras, doenças distróficas da córnea, prevenção e tratamento de lesões corneais causadas pelo uso de lentes de contato.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Após a administração tópica, o dexpantenol é capaz de compensar um aumento requerido de ácido pantotênico na pele ou membrana mucosa lesada.

O dexpantenol faz desaparecer as irritações e favorece a cicatrização de pequenas lesões. Mostra-se também eficaz no tratamento de diversos tipos de queimaduras localizadas.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O dexpantenol é um análogo alcoólico do ácido pantotênico e possui a mesma eficácia do ácido pantotênico devido à sua conversão intermediária. Ele transforma-se na configuração dextrorrotatória (D). É oxidado enzimaticamente em ácido pantotênico, que é essencial para o funcionamento normal do epitélio. O ácido pantotênico é uma vitamina solúvel em água e está envolvida em numerosos processos metabólicos como a síntese de coenzima A (CoA) e proteína carreadora de acil (ACP), importantes cofatores em reações enzimáticas no metabolismo energético celular.

A proliferação dos fibroblastos tem sido demonstrada em experimentos in vitro.

Um efeito trófico tem sido observado na pele após a administração de dexpantenol em ratos com deficiência de ácido pantotênico.

O ácido pantotênico e seus derivados estão descritos como não tóxicos. Por muitos anos pantenol tem sido utilizado em humanos, no entanto, nenhuma evidência de algum risco foi reportada até o momento.

Até o momento, não foi identificado na literatura estudos farmacocinéticos que especifiquem a absorção e metabolismo de dexpantenol ou ácido pantotênico aplicados topicamente no olho.

O olho é um órgão sensível, com anatomia e fisiologia complexas e há considerável perda pré-corneal após a administração tópica de formas farmacêuticas oftálmicas; geralmente apenas uma porção ínfima da dose instilada topicamente pode ser absorvida.

O dexpanthenol é principalmente usado por via tópica para hidratação e reparo de lesões. Seus efeitos terapêuticos são mediados pelo efeito mecânico de hidratação, o qual se baseia em suas propriedades higroscópicas, sendo capaz de promover a retenção de umidade.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este produto não deve ser usado em pacientes alérgicos (hipersensíveis) à cetrimida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Produto exclusivo para uso oftálmico.

**Usuários de lentes de contato:** os usuários de lentes de contato devem remover as lentes antes da aplicação do produto e aguardar 15 minutos antes de recolocá-las.

**Gravidez e lactação:** Este medicamento deve ser utilizado apenas se os benefícios justificarem os riscos.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Categoria C de risco na gravidez**

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

**Dirigir e operar máquinas:** Mesmo quando administrado conforme a indicação, este produto pode causar turvação transitória da visão, devendo haver cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas. Se **Epithelize®** for usado junto com outros colírios ou pomadas oftálmicas, os diferentes medicamentos devem ser aplicados em intervalos de pelo menos cinco minutos entre eles. De preferência, **Epithelize®** deve ser aplicado por último.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

**Epithelize®** permanece estéril até que o lacre seja rompido.

Para evitar contaminação, não toque, em nenhuma superfície, a ponta do frasco gotejador com as mãos ou com as pontas dos dedos.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

**Após aberto, válido por 4 semanas.**

**Características físicas e organolépticas:** apresenta-se como um gel límpido, homogêneo e isento de partículas.

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

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

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

### **Posologia**

Uso oftálmico. Uso Adulto

Dependendo da gravidade e intensidade das lesões, instilar 1 (uma) gota no saco conjuntival 3 (três) a 5 (cinco) vezes ao dia ou mais frequentemente, de acordo com a prescrição médica. Durante a aplicação, não devem ser usadas lentes de contato.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Em geral, dexpantenol pode ser classificado como atóxico.

Em estudos clínicos com dexpantenol em via oftálmica não foram encontrados eventos adversos significativos.

Mesmo quando administrado conforme a indicação, este produto pode causar turvação transitória da visão. Os pacientes devem ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Caso apresente irritação ou ardência com o uso de **Epithelize®**, consulte seu médico.

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

## **10. SUPERDOSE**

Os testes toxicológicos sugerem que nenhum outro efeito, senão o efeito terapêutico pretendido foi observado com doses mais altas. Se ocorrer uma superdosagem, ela deve ser controlada sintomaticamente.

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

## **III) DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.0298.0580**

**Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**Produzido por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

Rua Tomás Sepe, 489 - Cotia-SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

**Indústria Brasileira**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/11/2025.**



**RM\_0580\_01**

**Anexo B**

**Histórico de alteração da 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 bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas              |
| 06/11/2025                    | -----         | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -----                                          | -----         | -----   | -----             | VP:<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>DIZERES LEGAIS<br>VPS:<br>4. CONTRAINDICAÇÕES<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                            | VP/VPS             | Gel oftálmico 50 mg/g: frasco com 10 g. |
| 14/03/2025                    | 0347447/25-2  | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -----                                          | -----         | -----   | -----             | VP:<br>i) Identificação do medicamento<br>3. Quando não devo usar este medicamento?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento.<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>VPS:<br>i) Identificação do medicamento<br>5. Advertências e precauções<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento | VP/VPS             | Gel oftálmico 50 mg/g: frasco com 10 g. |

| 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 bula                                                                | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas                    |
| 29/08/2023                    | 0911003/23-1  | - ESPECÍFICO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>publicação no<br>Bulário RDC<br>60/12 | -----                                          | -----         | -----   | -----             | Todos os itens foram atualizados para a<br>Inclusão inicial de texto de bula | VPS                | Gel oftálmico 50<br>mg/g: frasco com<br>10 g. |