

Vit Pantenol dexpanthenol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

Pomada

50mg/g

Vit Pantenol **dexpantenol**

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica de 50 mg/g: Embalagem com 1 bisnaga de 30g.

USO DERMATOLÓGICO **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

dexpantenol.....50mg
excipiente q.s.p.....1g
Excipientes: cera emulsificante, monoestearato de glicerila, petrolato branco, petrolato líquido, lanolina, óleo de amêndoas, glicerol e água purificada.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Vit Pantenol pomada está 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);
- Tratamento de feridas (ferimentos leves e escoriações);
- Tratamento de escaras (feridas na pele por pressão).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo abaixo demonstrou que a ocorrência de dermatite de fraldas (amoniacal) foi menor no grupo que utilizou dexpantenol pomada, mais cuidados higiênicos tópicos (31%), comparada àquela do grupo tratado somente com os cuidados higiênicos (57%).

Em grupos pareados de gêmeos os índices foram 17% no grupo dexpantenol pomada, mais cuidados e 58% no grupo tratado somente com os cuidados higiênicos.

Putet, G. et al – Effect of Bepanthen ointment in the prevention of diaper rash on premature and fullterm babies: open pilot study – Realites pediatriques n.52 juin 2000.

Dexpantenol pomada foi estudado em 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 a área tratada somente com veículo. A área tratada com dexpantenol pomada demonstrou também, melhor flexibilidade pela promoção de hidratação e um inicial de neovascularização mais intenso que aquela ocorrida na área tratada com veículo, melhorando a vascularização local, assim, facilitando a cicatrização.

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

Girard, P. et al – Effect of Bepanten ointment on the graft-donor site wound-healing 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 transepidermica da 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

Características farmacológicas

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

Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade aguda

O pantenol, o ácido pantotênico e seus sais são descritos como não tóxicos. A DL50 do dexpantenol via oral em camundongos é de 15g/kg. Em outros dois estudos o uso oral agudos de dexpantenol em doses de 10 e 20g/kg provocaram, respectivamente, nenhuma morte e morte de todos os animais.

Toxicidade subaguda

A administração diária de uma dose oral de 20mg de dexpantenol em ratos e 500mg/dia em cães durante 3 meses não produziram efeitos tóxicos ou alterações histopatológicas. Não foram relatadas alterações histopatológicas em ratos, após administração oral de 2 mg de dexpantenol em 24 ratos durante 6 meses. Cães alimentados diariamente com 50 mg/kg de pantotenato de cálcio durante 6 meses e macacos alimentados com 1 g de pantotenato de cálcio pelo mesmo período não apresentaram nenhum sintoma de toxicidade ou alterações histopatológicas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Vit Pantenol pomada é contraindicado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao dexpantenol ou a qualquer um dos componentes do produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Evite o contato de Vit Pantenol pomada com os olhos.

Uso em crianças e idosos: não existem restrições ao uso de Vit Pantenol em pacientes idosos e crianças. Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Uso na gravidez e lactação: Não existem evidências que sugiram que o uso deste medicamento durante a gravidez ou durante a lactação ofereça qualquer risco, entretanto, Vit Pantenol pomada pode ser utilizado durante a gravidez apenas quando recomendado pelo médico.

Em lactantes que estejam utilizando este medicamento para fissuras mamárias, o produto deve ser removido antes das mamadas, lavando as mamas.

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

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interação de Vit Pantenol pomada com outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

Número do 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 físicas e organolépticas: pomada homogênea branca a levemente amarelada e suave ao tato.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A pomada deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa.

Posologia

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 Vit Pantenol pomada.

Na prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias; após cada mamada, aplique uma camada Vit Pantenol pomada.

Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de Vit Pantenol pomada uma ou mais vezes ao dia, conforme a necessidade.

9. REAÇÕES ADVERSAS AO MEDICAMENTO

Alterações no sistema imunológico, pele e tecido subcutâneo.

Foram relatadas reações alérgicas na pele como dermatite de contato, dermatite alérgica, prurido, eritema, eczema, rash, urticária, irritação na pele e bolhas, caso ocorra, recomenda-se interromper o uso do medicamento e procurar orientação médica.

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

10. SUPERDOSE

O Vit Pantenol pomada, mesmo em altas doses, é bem tolerado e considerado não tóxico na literatura. A hipervitaminose não é conhecida.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0392.0179

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/11/2025.

Registrado e produzido por:
VITAMEDIC IND. FARMACÊUTICA LTDA.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31



Histórico de Alteração para a Bula,

-			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 bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
06/11/2025	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	1. Indicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
08/03/2023	0233625/23-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

06/12/2022	5020217/22-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Elaboração do texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	--------	-------------------------------------