

EPITEGEL

(Dexpantenol 50 mg/g)

BL Indústria Ótica Ltda.

Gel Oftálmico

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS
PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Epitegel

dexpantenol

APRESENTAÇÕES

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

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do produto contém: 50 mg de dexpantenol

Excipientes: cetrimida, carbômer, hidróxido de sódio, edetato dissódico e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Lesões da córnea. EPITEGEL 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 dextrorotatória (D). O ácido pantotênico é uma vitamina solúvel em água e está envolvida em numerosos processos metabólicos como a coenzima A.

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 do mesmo.

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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Categoria C de risco na gravidez

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

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: EPITEGEL não deve ser usado durante a gravidez e lactação, exceto sob orientação médica.

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 EPITEGEL 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, EPITEGEL deve ser aplicado por último.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

EPITEGEL deve ser armazenado a temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). EPITEGEL permanece estéril até que o lacre seja rompido.

Para evitar contaminação, não toque a ponta do frasco goteador em nenhuma superfície.

Prazo de validade: 12 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

Após aberto, válido por 04 semanas.

Aspecto: gel límpido 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

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

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.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.1961.0012

Importado e Registrado por: BL Indústria Ótica Ltda.

Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre/RS

CNPJ: 27.011.022/0001-03

SAC 0800 702 6464
sac@bausch.com

Produzido por:

Dr. Gerhard Mann

chem. - Pharm. Fabrik GmbH

Berlim – Alemanha

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/12/2025.



Produto: EPITEGEL

Processo de origem: 25351.177368/2002-86

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 da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512741/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VPS	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 5 G 50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G
24/10/2014	0958159/14-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS Responsável Técnica	VPS	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 5 G 50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G
17/11/2014	1034867/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VPS	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G
02/12/2015	1049044/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS - Responsável Técnica - Adequação de DCB	VPS	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G
30/11/2020	4225254/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9 - Reações Adversas	VPS	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G

21/06/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/06/2021	2394627/21-0	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	21/06/2021	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G
29/12/2025	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	50 MG/G GEL OFT CT BG PLAS OPC X 10 G

NA = Não aplicável