

# Dexprotenol

(dexpantenol)

**Prati-Donaduzzi**

Pomada  
50 mg/g

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dexprotenol  
dexpantenol

### APRESENTAÇÕES

Pomada de 50 mg/g em embalagem com 1 ou 100 bisnagas 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico demonstrou a eficácia de uma pomada contendo dexpantenol em comparação com o veículo, avaliando a cicatrização através de diversos parâmetros como biometrológico, histológico e clínico. As zonas tratadas com dexpantenol mostraram maior ativação microcirculatória e metabólica<sup>1</sup>.

Outro estudo demonstrou que a ocorrência de dermatite de fraldas (amoniacal) foi menor no grupo que utilizou dexpantenol pomada, mais cuidados higiênicos tópicos (31%) comparada aquela do grupo tratado somente com 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 cuidados higiênicos<sup>2</sup>. 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 à área tratada somente com veículo. A área tratada com dexpantenol pomada demonstrou também, melhor flexibilidade pela promoção de hidratação e um processo inicial de neovascularização mais intenso que aquela ocorrida na área tratada com veículo, melhorando a vascularização local, assim, facilitando a cicatrização<sup>3</sup>.

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 transepidérmica de 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<sup>4</sup>.

#### Referências bibliográficas

<sup>1</sup>*Nouvelles Dermatologiques*; 16: 266-275, 1997.

<sup>2</sup>Putet, G. et al.; - *Effect on Bepanthen ointment in the prevention of diaper rash on premature and full-term babies: open pilot study* – *Realités pédiatriques* n. 52 juin 2000.

<sup>3</sup>Girard, P. et al – *Effect of Bepanthen ointment on the graft-donor site wound-healing model: double blind biometrolological and clinical study, with assessment by the patient, versus vehicle* – *Nouv. Dermatol.* 1998; 17:559-570.

<sup>4</sup>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

#### Farmacodinâmica e farmacocinética

Dexprotenol contém como princípio ativo o dexpantenol associado a excipientes de alto teor oleoso. O dexpantenol, substância ativa do Dexprotenol é rapidamente transformado nas células da pele e das mucosas em ácido pantotênico. O ácido pantotênico é um componente da coenzima A, necessária para o processo 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.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Dexprotenol é contraindicado para indivíduos com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um dos seus componentes. Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

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

### Gravidez

**Categoria de risco na gravidez: C**

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

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interação de Dexprotenol com outras substâncias.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**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.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de usar

A pomada deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa.

**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, retirar o excesso de pomada dos mamilos.

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

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas podem ocorrer em raros casos.

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

## 10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)

[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)

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

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



**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	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 30 g.
30/04/2018	0341241/18-5	10454 – ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 30 g.
14/11/2014	1030785/14-1	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VPS	Embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 30 g.

