



NEOPANTOL[®]
(dexpantenol)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pomada

50mg/g



NEOPANTOL[®]
dexpantenol

APRESENTAÇÃO

Pomada.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

dexpantenol (vitamina B5).....50mg

excipientes q.s.p.1g

(lanolina, petrolato branco, petrolato líquido, álcool cetosteárilico, monoestearato de sorbitan, composto de fenoxietanol e parabenos (fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno) e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Neopantol[®] pertence ao grupo terapêutico dos emolientes cutâneos, indicado como hidratante no tratamento de dermatoses hiperkeratótica, assaduras, fissuras, dermatoses secas, pele seca e áspera, ictiose vulgar, hiperqueratose palmar e plantar e ressecamento da pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo piloto comparou a eficácia entre dexpantenol e hidrocortisona no tratamento de dermatites atópicas em crianças. Os pacientes foram tratados topicamente com uma pomada a 5% de dexpantenol no lado direito do corpo e com uma pomada de hidrocortisona a 1% do outro lado do corpo, duas vezes por dia durante 4 semanas.

Das 30 crianças participantes, 26 completaram o protocolo. A idade média dos participantes era de 7 a 19 anos. A melhora do quadro sintomático do lado tratado com hidrocortisona exibiu uma resolução mais rápida do que a do lado tratado com dexpantenol, porém com uma diferença estatisticamente significativa apenas na semana 1 e sem diferença estatisticamente significativa nas semanas 2 a 4. A taxa de resposta do tratamento com hidrocortisona foi mais rápida do que a do tratamento com dexpantenol, no entanto, não houve diferença estatística entre os dois grupos. Concluiu-se que a eficácia da pomada de dexpantenol foi igual à da pomada de hidrocortisona. A pomada de dexpantenol pode ser utilizada como um tratamento leve e alternativo para dermatite atópica leve a moderada na infância¹.

O ácido pantotênico é essencial para a função epitelial normal. É um componente da coenzima A, que serve como um cofator para uma variedade de reações catalisadas por enzimas que são importantes no metabolismo de hidratos de carbono, ácidos graxos, proteínas, a gliconeogênese, esteróis, esteroides, e as porfirinas. A utilização tópica de dexpantenol, o análogo alcoólico estável de ácido pantotênico, baseia-se na boa penetração da pele e altas concentrações locais de dexpantenol quando administrado num veículo adequado, tal como as emulsões água em óleo. O dexpantenol tópico age como um hidratante, melhorando a hidratação do estrato córneo, reduzindo a perda de água transepidermica e mantendo a suavidade e elasticidade da pele. A ativação da proliferação de fibroblastos, o que é de interesse para a cicatrização de feridas, tem sido observada *in vitro* e *in vivo* com dexpantenol. Observou-se também, aceleração da re-epitelização em cicatrização de feridas, monitorizada por meio da perda de água transepidermica, como um indicador da função de barreira da epiderme intacta. O dexpantenol demonstra ter um efeito anti-inflamatório sobre o eritema experimental induzido por radiação ultravioleta. Os efeitos benéficos do dexpantenol têm sido observados em pacientes que se submeteram a transplante de pele ou tratamento de cicatriz ou terapia para queimaduras e em diferentes dermatoses. A estimulação da epitelização, granulação e mitigação de prurido foram os efeitos mais proeminentes de formulações contendo dexpantenol. Em ensaios clínicos duplo-cegos, controlados por placebo, dexpantenol foi avaliado quanto à sua eficácia em melhorar a cicatrização de feridas. Feridas epidérmicas tratadas com a emulsão de dexpantenol mostraram uma redução do eritema, e regeneração de tecido mais elástico e sólido. Monitorização da perda de água transepidermica mostrou uma aceleração significativa da regeneração epidérmica, como um resultado de terapia de dexpantenol, em comparação com o veículo. Em um modelo de irritação, o pré-tratamento com dexpantenol creme resultou em significativa diminuição dos danos à barreira do estrato córneo, em comparação com nenhum pré-tratamento. Cuidados com a pele com adjuvante dexpantenol melhorou consideravelmente os sintomas da irritação da pele, tais como a secura da pele, aspereza, descamação, prurido, eritema, erosão/fissuras, ao longo de 3 a 4 semanas. Normalmente, a administração tópica de preparações a base de dexpantenol é bem tolerada, com um risco mínimo de irritação da pele ou sensibilização².

Referências bibliográficas:

1. Udompataikul M, Limpa-o-vart D. Comparative trial of 5% dexpantenol in water-in-oil formulation with 1% hydrocortisone ointment in the treatment of childhood atopic dermatitis: a pilot study. J Drugs Dermatol. 2012;11(3):366-74.
2. Ebner F, Heller A, Rippke F, et al. Topical use of dexpantenol in skin disorders. Am J Clin Dermatol. 2002;3(6):427-33.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dexpantenol é usado por via dermatológica em cremes, loções, soluções e ungentos a 2% e a 5% para o tratamento de distúrbios de pele menores, tais como prurido, eczema leve, picadas de insetos, e

assaduras causadas por fraldas e para melhorar a cicatrização de feridas. A administração dermatológica de dexpantenol pode ter efeitos benéficos sobre a pele e as lesões da membrana mucosa.

O dexpantenol é um análogo alcoólico das vitaminas do complexo B. É biotransformado em ácido pantotênico, um precursor da coenzima A. Coenzima A é um cofator em reações catalisadas por enzimas, necessária para os processos de regeneração e cicatrização da pele e mucosas. Em modelos *in vitro*, o dexpantenol estimulou a proliferação de fibroblastos e da epitelização que promovem a síntese de colágeno, constituinte fundamental da derme.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Gravidez: Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas com o produto.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses

Número de lote data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Neopantol® apresenta-se como pomada amarela e homogênea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Neopantol® deve ser aplicado diretamente sobre a pele limpa.

Aplicar em camada fina, uma a três vezes ao dia, ou conforme indicação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e <1/10).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).

Reação muito rara (<1/10.000).

Reação rara: reações alérgicas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O dexpantenol, a substância ativa do Neopantol®, não é tóxico, mesmo em altas doses. Mas em casos de ingestão acidental ou proposital, de quantidade excessiva, procurar serviço de urgência onde possam ser realizadas e empregadas às medidas usuais de suporte.

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



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0080

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0499567/14-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0499567/14-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão inicial	VP/VPS	Pomada
19/05/2015	0440131/15-0	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	0440131/15-0	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação ao vocabulário controlado da ANVISA)	VP/VPS	Pomada
15/10/2015	0910786/15-0	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	0910786/15-0	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Pomada
19/01/2017	0100438/17-7	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2017	0100438/17-7	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Pomada
31/10/2017		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2017		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Pomada