

CICATENOL
(dexpantenol)
EMS S/A
Pomada Dermatológica
50 mg/g

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cicatenol

dexpantenol

APRESENTAÇÃO

Pomada. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g da pomada contém:

dexpantenol (vitamina B₅)..... 50 mg

excipiente* q.s.p..... 1 g

*álcool cetosteárico, cetomacrogol 1000, propilenoglicol, monoisostearato de glicerila, lanolina, óleo de amêndoas, palmitato de isopropila, petrolato branco, água purificada.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção das fissuras de pele e mucosas, feridas e escaras.

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 cuidados higiênicos.

Putet, G. et al – Effect of Bepant henointment in the prevention of diaper rash on premature and full-term babies: open pilot study – Réalités pédiatriques 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 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.

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

Girard, P. et al – Effect of Bepanthen 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 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.

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

O dexpantenol, substância ativa de **Cicatenol** 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.

O dexpanthenol forma uma camada protetora transparente e impermeabilizante que protege a pele das agressões externas e do ressecamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cicatenol pomada é contraindicado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

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 ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso de **Cicatenol** pomada.

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 ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso em idosos e crianças

Não existem restrições ao uso de **Cicatenol** pomada em pacientes idosos e em crianças.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interação de **Cicatenol** pomada com outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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 tem prazo de validade de 24 meses. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade.

Características físicas e organolépticas

Pomada homogênea, na cor amarela, com odor característico, untuosa ao tato, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cicatenol pomada deve ser aplicado diretamente sobre a pele limpa.

Na prevenção e tratamento das dermatites de fraldas ou assaduras: a cada troca de fralda, limpe a pele do bebê e aplique uma fina camada de **Cicatenol** pomada.

Na prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias: após cada mamada, aplique uma camada de **Cicatenol** pomada. Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de **Cicatenol** pomada 1 a 3 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

Este produto é destinado para o uso externo, portanto, o produto não deve ser ingerido e deve-se evitar o contato com os olhos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Frequência das reações adversas: Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).

Reações alérgicas podem ocorrer em raros casos.

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

10. SUPERDOSE

O dexpanentol, substância ativa de **Cicatenol** pomada não é tóxico, mesmo em altas doses.

Em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva de **Cicatenol** pomada 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

Reg. M.S. nº 1.0235.1016

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro: Chácara Assay, Hortolândia /SP

CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2014	0481004/14-0	(10461) – ESPECÍFICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
16/07/2014	0568244/14-4	(10454) – ESPECÍFICO– Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (Bula Profissional) / DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

06/08/2014	0640757/19-4	(10454) – ESPECÍFICO– Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração no item: COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
02/08/2019	1923947/19-5	(10454) – ESPECÍFICO– Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
04/12/2019	3350135/19-1	(10454) – ESPECÍFICO– Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> 3 – QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7 - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR <u>VPS</u> 1 – INDICAÇÕES	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

							4 – CONTRAINDICAÇÕES 5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9 – REAÇÕES ADVERSAS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--