

**DEPANTEX<sup>®</sup>**

dexpantenol

**NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

**POMADA DERMATOLÓGICA**

50 mg/g

**DEPANTE<sup>®</sup>**  
dexpan<sup>®</sup>tenol

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Forma Farmacêutica e apresentações:**

Depantex<sup>®</sup> (dexpan<sup>®</sup>tenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g. Embalagem com 1 e 50 bisnagas.

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO** **USO TÓPICO/EXTERNO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de Depantex<sup>®</sup> contém:

Dexpan<sup>®</sup>tenol ..... 50 mg

Veículo q.s.p. .... 1 g.

(lanolina anidra, óleo de amêndoas doces, petrolato líquido, petrolato branco e polietileno).

## **II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Depantex<sup>®</sup> é indicado para prevenção e tratamento de dermatite de fraldas (assaduras) e das fissuras (rachaduras) de pele e mucosas (mamilos, lábios e região anal). Também é utilizado para estimular a cicatrização de pequenas feridas (ferimentos leves e escoriações) e em escaras e no tratamento de queimaduras provocadas pelo sol.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O estudo abaixo demonstrou que a ocorrência de dermatite de fraldas (amoniaca) foi menor no grupo que utilizou dexpan<sup>®</sup>tenol pomada, mais cuidados higiênicos tópicos (31%) comparada aquela do grupo tratado somente com cuidados higiênicos (57%).

Em grupo pareados de gêmeos, os índices foram 17% no grupo Dexpan<sup>®</sup>tenol pomada, mais cuidados e 58% no grupo tratado somente com cuidados higiênicos. Putet, G. et. al.; - Effect on Bepanthen ointment in the prevention of diaper rash on premature and full-term babies: open pilot study – Reálités pediatriques n. 52 juin 2000. Dexpan<sup>®</sup>tenol pomada foi estudado em um modelo de cicatrização em área doadora de enxerto e demonstrou que após 14 dias de uso houve melhor cicatrização na área tratada com dexpan<sup>®</sup>tenol pomada, comparada à área tratada somente com veículo. A área tratada com dexpan<sup>®</sup>tenol pomada demonstrou também melhor flexibilidade pela promoção de hidratação e um processo inicial de neurovascularização mais intenso que aquela ocorrida na área tratada com veículo, melhorando a vascularização local, assim, facilitando a cicatrização.

A regeneração mais rápida proporcionou também uma melhora da sintomatologia com menos prurido e dor. Girar, P. et. al.; - Effect Bepanthen ointment on the graft-donor site wound-headling 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 dexpan<sup>®</sup>tenol 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 dexpan<sup>®</sup>tenol, 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**

Depantex<sup>®</sup> pomada contém como princípio ativo o dexpan<sup>®</sup>tenol associado a um excipiente de elevado teor oleoso.

DEPANTE<sup>®</sup>\_VPS

O dexpanthenol, substância ativa de Depantex® 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.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

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

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.**

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso de Depantex® pomada.

**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 Depantex® pomada com outras substâncias.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

Validade do medicamento: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

**Características físicas e organolépticas:**

Pomada oleosa, translúcida, brilhante, homogênea, isenta de partículas estranhas, odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Como sugestão de uso, pode-se aplicar uma camada de Depantex® pomada 1 a 3 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

Os efeitos de Depantex® pomada podem ser observados após uma média de 3 - 4 semanas de tratamento<sup>1,2</sup>.

1 - Udompataikul M, Limpa-o-vart D. Comparative trial of 5% dexpanthenol in water-in-oil formulation with 1% hydrocortisone ointment in the treatment of childhood atopic dermatitis: a pilot study. J Drugs Dermatol. 2012 Mar;11(3):366-74.

2 - Ebner F, Heller A, Rippke F, Tausch I. Topical use of dexpanthenol in skin disorders. Am J Clin Dermatol. 2002;3(6):427-33.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso de Depantex® pomada. Entretanto, podem ocorrer efeitos colaterais indesejáveis não previstos e dependentes da sensibilidade individual. Neste caso suspenda o uso do produto e informe seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas.

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



#### **10. SUPERDOSE**

O dexpanthenol, substância ativa de Depantex<sup>®</sup> pomada, tem o status de GRAS (Generally Recognized as Safe) o que significa que não é tóxico, mesmo em altas doses. A hipervitaminose não é conhecida.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. nº 1.4761.0019

Farm. Resp: Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

#### **Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

[www.nativita.ind.br](http://www.nativita.ind.br) - Indústria Brasileira



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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
11/06/2015	0515924155	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2015	0515924155	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2015	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Depantex® (dexpantenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g
12/04/2017	0602151174	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2017	0602151174	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2017	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Depantex® (dexpantenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g
17/09/2019	2191643198	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2019	2191643198	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2019	Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde)	VPS	Depantex® (dexpantenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g

17/03/2021	1037967213	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2021	1037967213	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2021	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49.  VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa.	VP/VPS	Depantex® (dexpanenol) pomada: 50 mg/g, bislaga com 30 g
09/02/2022	N/A	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2022	N/A	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2022	DIZERES LEGAIS  Alteração de Responsável Técnico.	VP/VPS	Depantex® (dexpanenol) pomada: 50 mg/g, bislaga com 30 g