

EPITHELIZE[®]

dexpantenol

Gel Oftálmico

50 mg/g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EPITHELIZE®

dexpantenol

APRESENTAÇÃO

Gel oftálmico 50 mg/g; frasco com 10 g.

VIA OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do produto contém:

dexpantenol 50 mg

Excipientes: cetrimida, carbômer 340, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lesões da córnea. O dexpantenol 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

O dexpantenol é principalmente usado por via tópica para hidratação e reparo de lesões. Seu efeito terapêutico se dá pelo efeito mecânico e hidratação, o qual se baseia na capacidade do dexpantenol de absorver moléculas de água e reter umidade no local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Produto exclusivo para uso oftálmico.

Usuários de lentes de contato: durante a aplicação, não devem ser usadas lentes de contato.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

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.

Interações medicamentosas: Não são conhecidas. Se **Epithelize®** 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, **Epithelize®** deve ser aplicado por último.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). **Epithelize®** permanece estéril até que o lacre seja rompido.

Para evitar contaminação, não toque, em nenhuma superfície, a ponta do frasco gotejador com as mãos ou com as pontas dos dedos.

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 4 semanas.

Aspecto: gel límpido, homogêneo e isento de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

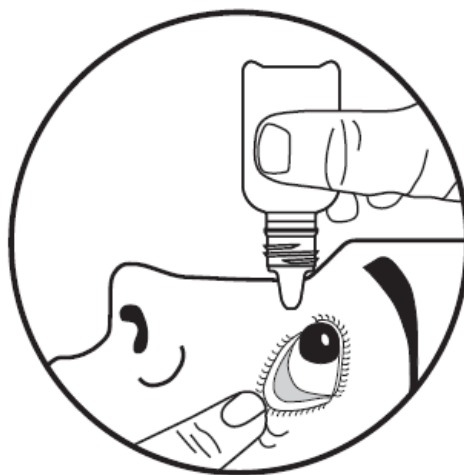
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

Dependendo da gravidade e intensidade das lesões, aplicar 1 (uma) gota no(s) olho(s) afetado(s) conforme ilustração abaixo, 3 (três) a 5 (cinco) vezes ao dia ou mais frequentemente, de acordo com a prescrição médica.

Não encostar a ponta do frasco nos olhos ou tocá-la com os dedos.



Durante a aplicação, não devem ser usadas lentes de contato, é necessário aguardar 15 minutos após a aplicação para recolocá-las

Recomendação: Descarte o produto após passadas 04 (quatro) semanas da abertura do frasco.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em geral, dexpantenol pode ser classificado como não tóxico.

Em estudos clínicos com dexpantenol pela via oftálmica não foram encontrados eventos adversos significativos.

Mesmo quando administrado conforme a indicação, este produto pode causar turvação transitória da visão, devendo haver cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Caso apresente irritação ou ardência com o uso de **Epithelize®**, consulte seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS N.º 1.0298.0580

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira – SP

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rua Tomás Sepe, 489 - Cotia-SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/08/2023.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
14/03/2025	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	VP: i) Identificação do medicamento 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? VPS: i) Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Gel oftálmico 50 mg/g: frasco com 10 g.
29/08/2023	0911003/23-1	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram atualizados para a Inclusão inicial de texto de bula	VP	Gel oftálmico 50 mg/g: frasco com 10 g.