

PANTODEX®

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pomada
50mg/g**

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

PANTODEX®

dexpantenol

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pomada de 50mg/g: Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

dexpantenol (Vitamina B5).....50mg

Excipientes: lanolina, petrolato branco, petrolato líquido, monoestearato de glicerila, álcool cetoestearílico, cetomacrogol 1000 e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pantodex® é indicado para tratamento e prevenção de dermatite de fraldas (assaduras), das fissuras (rachaduras) de pele e mucosas (mamilos, lábios e região anal) e das feridas (ferimentos e escoriações).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pantodex® é fácil de aplicar e remover, oferece dupla proteção para a pele porque previne e trata, especialmente contra assaduras. Contém como princípio ativo o dexpantenol, o qual penetra nas camadas internas da pele e é transformado em vitamina B5, que estimula a formação e regeneração natural da pele. A pele fica nutrida e fortalecida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pantodex® não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para o uso do **Pantodex®**.

Não existem relatos de interações medicamentosas de **Pantodex®** com outras substâncias.

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

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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

Pantodex® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido 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.

Características físicas:

Pantodex® apresenta-se na forma de pomada homogênea, amarelada e isenta de grumos.

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?

A pomada deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa.

Na prevenção e tratamento das dermatites de fraldas ou assaduras: a cada troca de fralda, limpe o bebê e aplique uma camada de **Pantodex®**.

Na prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias: após amamentar, aplique uma camada de **Pantodex®**.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

No caso de esquecimento de alguma dose, aplique a medicação assim que você se lembrar e mantenha esse mesmo horário de aplicação até o término do tratamento. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

Reações alérgicas podem ocorrer em raros casos.

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?

O dexpantenol, substância ativa do **Pantodex®**, tem o status de GRAS (Generally Recognized as Safe) o que significa que não é tóxico, mesmo em altas doses. Mas, em caso de ingestão accidental ou proposital, de quantidade excessiva de **Pantodex®** procurar serviço de urgência onde possam ser realizadas e empregadas as medidas usuais de suporte.

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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0148

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/09/2024.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/V PS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285698131	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0285698131	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Versão Inicial	VP	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G
17/06/2013	0480739/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60	17/06/2013	0480739/13-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60	17/06/2013	- CORREÇÃO DA COMPOSIÇÃO - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G
27/06/2018	0513415/18-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60	27/06/2018	0513415/18-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60	27/06/2018	Dizeres Legais	VP	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G

26/09/2024	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60	26/09/2024	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC nº 60	26/09/2024	Adequações conforme RDC768/22 e suas atualizações.	VP	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30G
------------	-----	---	------------	-----	---	------------	---	----	--