

PANTODEX<sup>®</sup>

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<sup>®</sup>

dexpantenol

### FORMA FARMACÊUTICA 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 cetosteárfico, cetomacrogol 1000 e água purificada.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Pantodex<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>**.

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 acidental 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](http://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/VPs)	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
------------	-----	---	------------	-----	---	------------	---	----	--