



Modelo de Bula
PACIENTE

BEPANTRIZ[®]
dexpantenol

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

POMADA DERMATOLÓGICA

50 MG/G

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bepantriz®
dexpanthenol

Pomada dermatológica

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica de 50 mg/g – caixa contendo 1 bisnaga de 30 g.

USO EXTERNO/TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g contém:

Dexpanthenol (vitamina B 5)..... 50 mg

Excipientes*q.s.p.:..... 1 g

*álcool cetílico, álcool estearílico, álcool cetosteárico, polissorbato 60, estearato de sorbitana, lanolina, petrolato branco, petrolato líquido, óleo de amêndoas e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prevenção e tratamento da dermatite de fraldas (assaduras); prevenção e tratamento das fissuras (rachaduras) de pele e mucosas (mamilos, lábios e região anal); feridas (ferimentos leves e escoriações); e escaras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bepantriz® pomada oferece dupla proteção para a pele, especialmente contra assaduras. Bepantriz® pomada contém como princípio ativo o dexpanthenol, que está incorporado em uma base oleosa (principalmente lanolina - um agente natural). O dexpanthenol protege a pele agindo por dentro: 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. A lanolina protege por fora: forma uma barreira na pele, protegendo-a das agressões externas, como urina, fezes e ressecamento. A lanolina mantém a pele hidratada. Bepantriz® pomada tem fórmula hipoalergênica (reduz o risco de alergias): não possui perfume, corantes e conservantes. Bepantriz® pomada é fácil de aplicar e remover.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bepantriz® pomada 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 uso de Bepantriz® pomada.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

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

Modelo de Bula

PACIENTE

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

Bepantriz[®] pomada deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 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 do produto:

Pomada amarela, homogênea, com odor característico.

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?

Bepantriz[®] pomada apresenta-se como uma emulsão oleosa, de coloração branca ou levemente amarelada. 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 a pele do bebê e aplique uma camada de Bepantriz[®] pomada.

Na prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias: após cada mamada, aplique uma camada de Bepantriz[®] pomada. Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de Bepantriz[®] pomada 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?

Caso você esqueça de aplicar Bepantriz[®] pomada no horário estabelecido pelo seu médico, aplique-o na próxima troca de fraldas ou assim que se lembrar.

Continue normalmente o esquema de aplicações recomendadas pelo seu médico. Neste caso, não aplique duas vezes ao mesmo tempo ou uma vez extra para compensar vezes esquecidas.

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 de hipersensibilidade podem ocorrer em raros casos, caso ocorra recomenda-se interromper o uso do medicamento e procurar orientação médica.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva de Bepantriz[®] pomada as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas: indução de vômito e lavagem gástrica.

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.

Modelo de Bula PACIENTE

III- Dizeres legais

Reg. MS 1.4381.0133

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Pouso Alegre/MG

Registrado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.



Modelo de Bula



PACIENTE

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/06/2014	0460019/14-3	10461 – Específico – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/06/2014	0460019/14-3	10461 – Específico – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/06/2014	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males 	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

Modelo de Bula



PACIENTE

							<ul style="list-style-type: none"> que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
29/08/2014	0721362/14-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	29/08/2014	0721362/14-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	29/08/2014	<ul style="list-style-type: none"> . Apresentação . Composição 	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
05/11/2020	3879968/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	05/11/2020	3879968/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de	05/11/2020	9. Reações adversas;	VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

Modelo de Bula



PACIENTE

		Bulário RDC 60/12			Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				
24/11/2020	4147231/20-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/11/2020	4147231/20-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/11/2020	Composição; Dizeres legais	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
07/04/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	Composição;	VP/VPS	. 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G