



NEOPANTOL[®]
(dexpantenol)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pomada

50mg/g



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NEOPANTOL[®]
dexpantenol

APRESENTAÇÃO

Pomada.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

dexpantenol (vitamina B5).....50mg

excipientes q.s.p.1g

(lanolina, petrolato branco, petrolato líquido, álcool cetosteárilico, monoestearato de sorbitan, composto de fenoxietanol e parabenos (fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno) e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pertencente ao grupo terapêutico dos emolientes cutâneos, Neopantol[®] (dexpanthenol) é indicado como hidratante, no tratamento de dermatoses hiperkeratóticas (doenças de pele com formação de crosta), dermatoses secas, pele seca e áspera, ictiose vulgar (doença de pele com lesões que lembram escama de peixe), hiperqueratose palmar e plantar (doença de pele com formação de crostas nas palmas ou nas plantas do pé) e ressecamento da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neopantol[®] contém como princípio ativo o dexpanthenol, que protege a pele agindo por dentro de suas camadas mais internas. Nessa região da pele, ele se transforma em vitamina B5, que estimula a formação e regeneração natural da pele, deixando a pele mais forte e nutrida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula.

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

Uso em crianças e idosos: não existem restrições ao uso de Neopantol[®] em pacientes idosos e crianças. Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Uso na gravidez e amamentação: informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe também se está amamentando.

Interações medicamentosas

Não há relatos de interações medicamentosas com o produto.

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

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

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

Numero de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Neopantol[®] apresenta-se como pomada amarela e homogênea.

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?

Neopantol[®] deve ser aplicado diretamente sobre a pele limpa.

Aplicar em camada fina, uma a três vezes ao dia, ou conforme indicação 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 esqueça uma dose, aplique-a o mais rápido possível. No entanto, se estiver quase no horário da próxima aplicação, ignore a esquecida e volte ao seu esquema inicial. É importante que você utilize este medicamento conforme a prescrição médica.

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?

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara: reações alérgicas.

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, a substância ativa do Neopantol[®], não é tóxico, mesmo em altas doses. Mas em casos de ingestão acidental ou proposital, de quantidade excessiva, 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.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0080

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0499567/14-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0499567/14-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Versão inicial	VP/VPS	Pomada
19/05/2015	0440131/15-0	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	0440131/15-0	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (adequação ao vocabulário controlado da ANVISA)	VP/VPS	Pomada
15/10/2015	0910786/15-0	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	0910786/15-0	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Pomada
19/01/2017	0100438/17-7	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2017	0100438/17-7	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Pomada
31/10/2017		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2017		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Pomada