

EPITHELIZE[®]

dexpantenol

Gel Oftálmico

50 mg/g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Após a administração tópica, o dexpantenol é capaz de compensar um aumento requerido de ácido pantotênico na pele ou membrana mucosa lesada.

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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dexpantenol é um análogo alcoólico do ácido pantotênico e possui a mesma eficácia do ácido pantotênico devido à sua conversão intermediária. Ele transforma-se na configuração dextrorrotatória (D). É oxidado enzimaticamente em ácido pantotênico, que é essencial para o funcionamento normal do epitélio. O ácido pantotênico é uma vitamina solúvel em água e está envolvida em numerosos processos metabólicos como a síntese de coenzima A (CoA) e proteína carreadora de acil (ACP), importantes cofatores em reações enzimáticas no metabolismo energético celular.

A proliferação dos fibroblastos tem sido demonstrada em experimentos in vitro.

Um efeito trófico tem sido observado na pele após a administração de dexpantenol em ratos com deficiência de ácido pantotênico.

O ácido pantotênico e seus derivados estão descritos como não tóxicos. Por muitos anos pantenol tem sido utilizado em humanos, no entanto, nenhuma evidência de algum risco foi reportada até o momento.

Até o momento, não foi identificado na literatura estudos farmacocinéticos que especifiquem a absorção e metabolismo de dexpantenol ou ácido pantotênico aplicados topicamente no olho.

O olho é um órgão sensível, com anatomia e fisiologia complexas e há considerável perda pré-corneal após a administração tópica de formas farmacêuticas oftálmicas; geralmente apenas uma porção ínfima da dose instilada topicamente pode ser absorvida.

O dexpanthenol é principalmente usado por via tópica para hidratação e reparo de lesões. Seus efeitos terapêuticos são mediados pelo efeito mecânico de hidratação, o qual se baseia em suas propriedades higroscópicas, sendo capaz de promover a retenção de umidade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Categoria C de risco na gravidez

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Produto exclusivo para uso oftálmico.

Usuários de lentes de contato: os usuários de lentes de contato devem remover as lentes antes da aplicação do produto e aguardar 15 minutos antes de recolocá-las.

Gravidez e lactação: Este medicamento 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.

Categoria C de risco na gravidez

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.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Após aberto, válido por 4 semanas.

Características físicas e organolépticas: apresenta-se como um gel límpido, homogêneo e isento de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Uso oftálmico. Uso Adulto

Dependendo da gravidade e intensidade das lesões, instilar 1 (uma) gota no saco conjuntival 3 (três) a 5 (cinco) vezes ao dia ou mais frequentemente, de acordo com a prescrição médica. Durante a aplicação, não devem ser usadas lentes de contato.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, dexpantenol pode ser classificado como atóxico.

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

Mesmo quando administrado conforme a indicação, este produto pode causar turvação transitória da visão. Os pacientes devem ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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.



RM_0580_00-1