

**MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE****Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****PELLETRAT®****dexpantenol 50mg/g****APRESENTAÇÕES**

Pomada dermatológica com dexpantenol 50mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g e embalagem hospitalar contendo 50 bisnagas de 30g.

**USO TÓPICO/USO EXTERNO  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 grama contém:

dexpantenol (vitamina B<sub>5</sub>) ..... 50mg

Excipientes: lanolina anidra, cera branca de abelha, álcool cetosteárfico, álcool de lanolina, petrolato branco, óleo de amêndoas doce, monooleato de glicerina e água de osmose reversa.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1.INDICAÇÕES**

Pelletrat® é indicado para feridas, escaras, fissuras de pele e mucosas, rachaduras, assaduras e dermatite de fraldas.

**2.RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O estudo abaixo, duplo-cego e placebo-controlado, demonstrou que o uso de dexpantenol melhorou os sintomas da dermatite de contato irritante quando comparado ao placebo, de acordo com os valores de dados corneométricos.

Biro K., et al. Efficacy of dexpantenol in skin protection against irritation: a double-blind, placebo-controlled study – Contact Dermatitis. 2003; 49(2):80-4.

O estudo abaixo mostra os efeitos benéficos do uso tópico do dexpantenol em transtornos de pele, tais como: melhor regeneração epitelial na cicatrização de feridas, melhora dos sintomas de ressecamento de pele, rugosidade, escamação, prurido, eritema e erosão/fissuras depois de 3 a 4 semanas de tratamento.

Ebner, F. et al. Topical use of dexpantenol in skin disorders. Am J Clin Dermatol. 2002; 3(6):427-33.

O estudo abaixo usou modelo de cicatrização em área doadora de enxerto e demonstrou que após 14 dias de uso houve melhor cicatrização na área tratada com pomada de dexpantenol, comparada à área tratada somente com o veículo. A área tratada com pomada de dexpantenol demonstrou também, melhor flexibilidade pela promoção de hidratação e um processo inicial de neovascularização mais intenso que aquela ocorrida na área tratada com veículo, melhorando a vascularização local, assim, facilitando a cicatrização. A regeneração mais rápida proporcionou também melhora da sintomatologia com menos prurido e dor.

Girard, P, et al. A Double-blind biometrological, histological, clinical and patient evaluation pilot study of the effect of Bepanthen® Ointment versus excipient using a skin graft donor site as a wound healing model. Nouvelles Dermatologiques. 1997; 16(6):266-75.

O estudo abaixo, randomizado e duplo-cego, controlado por placebo, demonstrou que o dexpantenol formulado em diferentes veículos lipofílicos, após 7 dias de uso, melhorou a hidratação da camada córnea e reduziu a perda transepidermica de água com diferenças favoráveis quando comparado ao uso dos veículos isoladamente. Concluiu-se que o dexpantenol, formulado em veículos lipofílicos, estabiliza a função protetora (barreira) da pele.

Gehring, W., Gloor, M. Effect of topically applied dexpantenol on epidermal barrier function and stratum corneum hydration. Results of a human in vivo study. Arzneimittelforschung. 2000; 50(7):659-63.

**3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Pelletrat® contém como princípio ativo o dexpantenol associado a uma base de elevado teor oleoso.

O dexpantenol é rapidamente transformado nas células em ácido pantotênico, tendo, portanto o mesmo efeito que a vitamina. O ácido pantotênico é um componente da coenzima A (CoA). Na forma de acetilcoenzima A, tem um papel no metabolismo celular, sendo, portanto, indispensável para os processos de formação e regeneração da pele e das mucosas.

**4.CONTRAINDICAÇÕES**

Pelletrat® não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao dexpantenol ou a qualquer um dos componentes do produto.

**5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Evite contato de Pelletrat® com os olhos.

**Gravidez e lactação**

Não existem evidências que sugiram que o uso de Pelletrat® durante a gravidez ou durante a lactação ofereça qualquer risco.

Em lactantes que estejam utilizando Pelletrat® para fissuras mamárias, o produto deve ser removido antes das mamadas, lavando as mamas.

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

**Informe ao médico se estiver amamentando.**

**Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não existem relatos de interação do Pelletrat® com outras substâncias.

**7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

**Cuidados de conservação depois de aberto:**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C). Proteger da umidade. Manter em sua embalagem original.

**Características físicas e organolépticas do produto:**

Pelletrat® apresenta-se como uma pomada homogênea, de cor branca a levemente amarelada e odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.**

#### **8.POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A pomada deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa.

#### **Posologia**

Aplicar camada de Pelletrat® sobre as lesões, após higiene local.

#### **9.REAÇÕES ADVERSAS**

Alterações no sistema imunológico, pele e tecido subcutâneo.

Foram relatadas reações alérgicas e reações alérgicas na pele como dermatite de contato, dermatite alérgica, prurido, eritema, eczema, rash, urticária, irritação na pele e bolhas.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10.SUPERDOSE**

O dexpanthenol, mesmo em altas doses, é bem tolerado e considerado não tóxico na literatura. A hipervitaminose não é conhecida.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0385.0103

Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira CRF /SC n° 3684

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).**

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA  
S.A.C. 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br  
Rua Tereza Cristina, 67  
Florianópolis – Santa Catarina  
CEP: 88070-790  
CNPJ 83.874.628.0001/43  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

