DEPANTEX®

dexpantenol

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

POMADA DERMATOLÓGICA

50 mg/g

DEPANTEX®
dexpantenol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e apresentações:
Depantex® (dexpantenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g. Embalagem com 1 bisnaga.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO TÓPICO/EXTERNO

COMPOSIÇÃO
Cada grama de Depantex® contem:
Dexpantenol ..... 50 mg
Veículo q.s.p. ..... 1 g.
(lanolina anidra, óleo de amêndoas doces, petrolato líquido, petrolato branco e polietileno).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Depantex® pomada é indicado para prevenção e tratamento de dermatite de fraldas (assaduras) e das fissuras (rachaduras) de pele e mucosas (mamilos, lábios e região anal). Também é utilizado para estimular a cicatrização de pequenas feridas (ferimentos leves e escoriações) e em escaras e no tratamento de queimaduras provocadas pelo sol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Depantex® pomada oferece dupla proteção para pele, especialmente contra assaduras. Depantex® pomada contém como princípio ativo o dexpantenol, que está incorporado em uma base oleosa.
O dexpantenol protege a pele agindo por dentro: penetra nas camadas internas da pele e é transformado em vitamina $B_{5,}$ que estimula a formação e regeneração natural da pele.
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. Depantex® pomada é fácil de aplicar e remover.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Depantex® 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.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação 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 de Depantex® pomada. Entretanto, podem ocorrer efeitos colaterais indesejáveis não previstos e dependentes da sensibilidade individual. Neste caso suspenda o uso do produto e informe seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.
Não existem relatos de interação de Depantex® pomada com outras substâncias.

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

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 a bisnaga fechada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Validade do medicamento: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Características físicas e organolépticas:
Pomada oleosa, translúcida, brilhante, homogênea, isenta de partículas estranhas, 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?
Depantex® pomada deve ser utilizado diretamente sobre a pele limpa.
Como sugestão de uso, pode-se aplicar uma camada de Depantex® pomada 1 a 3 vezes ao dia ou conforme orientação médica.
Os efeitos de Depantex® pomada podem ser observados após uma média de 3- 4 semanas de tratamento.

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?
Não há relatos de problemas na interrupção do tratamento.

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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O dexpantenol, substância ativa de Depantex® pomada, tem o status de GRAS (Generally Recognized as Safe) o que significa que não é tóxico, mesmo em altas doses. A hipervitaminose não é conhecida.

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
Reg. M.S. nº 1.4761.0019
Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

Nativita Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ 65.271.900/0001-19
Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040
www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira

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

SAC
0800-285-3431

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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**
11/06/2015	0515924/15-5	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2015	0515924/15-5	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2015	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Depantex® (dexpantenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g
12/04/2017	0602151/17-4	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2017	0602151/17-4	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2017	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Depantex® (dexpantenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g
17/09/2019	2191643/19-8	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2019	2191643/19-8	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2019	Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde)	VPS	Depantex® (dexpantenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g

17/03/2021	NÃO HÁ	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2021	NÃO HÁ	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2021	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49. VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa. .	VP/VPS	Depantex® (dexpantenol) pomada: 50 mg/g, bisnaga com 30 g