



**Pelletrat<sup>®</sup>**

**Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.**

**POMADA**

**Dexpantenol 50 mg/g**

**Pelletrat®**  
dexpanthenol 50 mg/g

## APRESENTAÇÃO

Pomada com dexpanthenol 50 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

## VIA DERMATOLÓGICA

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama contém:

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

Excipientes: lanolina, cera branca de abelha, álcool cetosteárilico, álcool de lanolina, petrolato branco, óleo de amêndoas, polissorbato 60 e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pelletrat® contém o dexpanthenol como princípio ativo, incorporado a uma base oleosa.

Após a aplicação tópica, o dexpanthenol penetra rapidamente nas camadas internas da pele e é transformado em vitamina B<sub>5</sub>, indispensável para a formação e regeneração natural da pele.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico se estiver amamentando.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### Interações com outros medicamentos

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

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

**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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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:**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade. Manter em sua embalagem original.

**Características físicas e organolépticas do produto:**

Pelletrat<sup>®</sup> apresenta-se como uma pomada homogênea, de cor branca a levemente amarelada e 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 de crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A pomada deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa.

**Posologia**

Aplicar camada de Pelletrat<sup>®</sup> sobre as lesões, após higiene local.

**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?**

Aplique a pomada assim que se lembrar e retome normalmente a frequência da posologia recomendada para o 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?**

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.

**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 dexpanthenol, mesmo em altas doses, é bem tolerado e considerado não tóxico na literatura. 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0385.0103

Registrado e produzido por: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

SAC: 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

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/06/2020.**



### Histórico de Alterações da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP)	Apresentações relacionadas
10/03/2013	0371455/13-1	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP e VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
21/04/2021	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/05/2019	0477831/19-6	10199 ESPECÍFICO - Alteração moderada de excipiente	08/06/2020	Apresentação Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? DIZERES LEGAIS	VP 02	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
Data deste peticionamen to	Expediente deste peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO  5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP03	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G