



Pelletrat[®]

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 B₅) 50 mg
Excipientes: lanolina, cera branca de abelha, álcool cetosteárfico, álcool de lanolina, petrolato branco, óleo de amêndoas, polissorbato 60 e água purificada.

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 dexpanthenol 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 dexpanthenol 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 dexpanthenol 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 dexpanthenol 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 dexpanthenol, comparada à área tratada somente com o veículo. A área tratada com pomada de dexpanthenol 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 dexpanthenol 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 dexpanthenol, formulado em veículos lipofílicos, estabiliza a função protetora (barreira) da pele.

Gehring, W., Gloor, M. *Effect of topically applied dexpanthenol 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 dexpanthenol associado a uma base de elevado teor oleoso. O dexpanthenol 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 dexpanthenol 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.

Categoria de risco C – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

Pelletrat[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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 (entre 15°C a 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 das 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O dextantenol, 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

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. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas DIZERES LEGAIS	VPS 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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS03	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G