

**EPITHELIZE<sup>®</sup>**

**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 Nº 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 nº 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**

**Anexo B**

**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
14/03/2025	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	VP: i) Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento. 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?  VPS: i) Identificação do medicamento 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Gel oftálmico 50 mg/g: frasco com 10 g.
29/08/2023	0911003/23-1	- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram atualizados para a Inclusão inicial de texto de bula	VPS	Gel oftálmico 50 mg/g: frasco com 10 g.