

CICATENOL
(dexpantenol)
EMS S/A
Pomada Dermatológica
50 mg/g

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cicatenol

dexpantenol

APRESENTAÇÃO

Pomada Dermatológica. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g da pomada dermatológica contém:

dexpantenol (vitamina B₅)..... 50 mg

excipiente* q.s.p..... 1 g

*álcool cetosteárico, cetomacrogol 1000, propilenoglicol, monoisoestearato de glicerila, lanolina, óleo de amêndoas, palmitato de isopropila, petrolato branco, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? **Cicatenol** é indicado na prevenção e tratamento das fissuras (rachaduras) de pele e mucosas (mamilos, lábios e região anal); feridas (ferimentos leves e escoriações) e escaras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? **Cicatenol** pomada protege a pele, especialmente contra assaduras. **Cicatenol** pomada contém como princípio ativo o dexpantenol, que está incorporado em uma base oleosa (principalmente lanolina – um agente natural). O dexpantenol protege a pele agindo por dentro: penetra nas camadas internas da pele e é transformado em vitamina B₅, que estimula a formação e regeneração natural da pele. A pele fica nutrida e fortalecida. 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.

Cicatenol pomada tem fórmula hipoalergênica (reduz o risco de alergias): não possui perfume, corantes e conservantes. **Cicatenol** pomada é fácil de aplicar e remover.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **Cicatenol** não deve ser usado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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 **Cicatenol** pomada.

Gravidez e amamentação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe também se está amamentando.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não existem restrições ao uso de **Cicatenol** pomada em pacientes idosos e em crianças.

Interações medicamentosas: Não existem relatos de interação de **Cicatenol** pomada com outras substâncias.

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 em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas: Pomada homogênea, na cor amarela, com odor característico, untuosa ao tato, isenta de grumos e impurezas.

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? Cicatenol pomada deve ser aplicado diretamente sobre a pele limpa.

Na prevenção e tratamento das dermatites de fraldas ou assaduras: a cada troca de fralda, limpe a pele do bebê e aplique uma fina camada de **Cicatenol** pomada.

Na prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias: após cada mamada, aplique uma camada de **Cicatenol** pomada. Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de **Cicatenol** pomada 1 a 3 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

Este produto é destinado para o uso externo, portanto, o produto não deve ser ingerido e deve-se evitar o contato com os olhos. Em caso de irritação, suspenda o uso e procure orientação médica.

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?

Caso você se esqueça de aplicar **Cicatenol** pomada no horário estabelecido pelo seu médico, aplique-o na próxima troca de fraldas ou assim que se lembrar. Continue normalmente o esquema de aplicações recomendadas pelo seu médico. Neste caso, não aplique duas vezes ao mesmo tempo ou uma vez extra para compensar as aplicações esquecidas.

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? Frequência das reações adversas: **Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).**

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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

O dexpanthenol, substância ativa de **Cicatenol** pomada não é tóxico, mesmo em altas doses. Em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva de **Cicatenol** pomada as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- indução de vômito;
- lavagem gástrica.

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 1.0235.1016

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro: Chácara Assay, Hortolândia /SP

CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2014	0481004/14-0	(10461) – ESPECÍFICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
16/07/2014	0568244/14-4	(10454) – ESPECÍFICO– Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (Bula Profissional) / DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
06/08/2014	0640757/19-4	(10454) – ESPECÍFICO– Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração no item: COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

02/08/2019	1923947/19-5	(10454) – ESPECÍFICO– Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
04/12/2019	3350135/19-1	(10454) – ESPECÍFICO– Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p><u>VP</u></p> <p>3 – QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7 - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR</p> <p><u>VPS</u></p> <p>1 – INDICAÇÕES 4 – CONTRAINDICAÇÕES 5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9 – REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.