

**Modelo de Bula**  
**PACIENTE**

**CIMED**

**BEPANTRIZ<sup>®</sup>**  
**dexpantenol**

CIMED INDÚSTRIA S.A.

POMADA

50 MG/G

## Modelo de Bula

### PACIENTE

#### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bepantriz®  
dexpantenol

**Pomada**

#### APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica de 50 mg/g – caixa contendo 1 bisnaga de 30 g.

#### USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada 1 g contém:

Dexpantenol (vitamina B 5)..... 50 mg

Excipientes\*q.s.p.:..... 1 g

\*álcool cetílico, álcool estearílico, álcool cetosteárico, polissorbato 60, estearato de sorbitana, lanolina, petrolato branco, petrolato líquido, óleo de amêndoas e água purificada.

#### II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Prevenção e tratamento da dermatite de fraldas (assaduras); 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?

Bepantriz® pomada oferece dupla proteção para a pele, especialmente contra assaduras. Bepantriz® 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. Bepantriz® pomada tem fórmula hipoalergênica (reduz o risco de alergias): não possui perfume, corantes e conservantes. Bepantriz® pomada é fácil de aplicar e remover.

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

Bepantriz® 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 ou do cirurgião-dentista.**

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

Não existem relatos sobre precauções especiais necessárias para uso de Bepantriz® pomada.

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

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



## Modelo de Bula

### PACIENTE

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Bepantriz® pomada deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegido da luz e 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.**

Características do produto:

Pomada amarela, homogênea, com 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?

Bepantriz® pomada apresenta-se como uma emulsão oleosa, de coloração branca ou levemente amarelada. A pomada deve ser aplicada 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 camada de Bepantriz® pomada.

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

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em raros casos, caso ocorra recomenda-se interromper o uso do medicamento e procurar orientação médica.

**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 MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão, acidental ou proposital, de quantidade excessiva de Bepantriz® pomada as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas: indução de vômito e 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.**

**Modelo de Bula**  
**PACIENTE**

**CIMED**

**III- Dizeres legais**

Registro: 1.4381.0133

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

Indústria Brasileira ©Marca Registrada

SAC

0800 704 46 47 [cimedremedios.com.br](http://cimedremedios.com.br)

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





## Modelo de Bula

### PACIENTE

#### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/06/2014	0460019/14-3	10461 – Especifico – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/06/2014	0460019/14-3	10461 – Especifico – Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/06/2014	Para quê este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento Indicações Resultados de eficácia Características farmacológicas Contraindicações Advertências e precauções	VP/VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

## Modelo de Bula

### PACIENTE

							Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Reações adversas Superdose		
29/08/2014	0721362/14-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	29/08/2014	0721362/14-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	29/08/2014	Apresentação Composição	VP/VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
05/11/2020	3879968/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2020	3879968/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2020	9. Reações adversas	VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
24/11/2020	4147231/20-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/11/2020	4147231/20-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/11/2020	Composição Dizeres legais	VP/VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
07/04/2021	1330297/21-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	1330297/21-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	Composição	VP/VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

## Modelo de Bula

### PACIENTE

01/03/2022	0779430/22-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/03/2022	0779430/22-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/03/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
27/08/2024	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/08/2024	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/08/2024	VP Identificação do medicamento 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais  VPS Identificação do medicamento 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G