

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* qsp..... 1 g

* álcool cetosteárflico, álcool cetosteárflico etoxilado, 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 (dexpantenol) não deve ser usado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

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:

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

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?

Manter a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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 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 camada de **Cicatenol** pomada.

Na prevenção e tratamento das lesões dos mamilos ou fissuras mamárias.

Nas demais lesões de pele: aplicar uma camada de **Cicatenol** 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?

Não existem recomendações quanto ao esquecimento do uso de **Cicatenol**.

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 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 DESTE MEDICAMENTO?

O dexpantenol, 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

MS – 1.0235.1016

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio – CRF-SP 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

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					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 dermatológica 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					COMPOSIÇÃO / ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (Bula Profissional) / DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada dermatológica Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

06/08/2014	N/A	(10454) – ESPECÍFICO– Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12					Alteração no item: COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Cicatenol 50 mg/g. Pomada dermatológica Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.
------------	-----	--	--	--	--	--	----------------------------------	--------	---