

1.DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bepanthene, Pomada, 50 mg/g

2.COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pomada contém 50 mg de dexpanthenol.
Excipientes, ver 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

nos cuidados da pele do bebé como barreira protectora contra a maceração provocada por fraldas e para a prevenção e tratamento da irritação, vermelhidão e eritema das fraldas.

em mães que amamentam, para os cuidados dos seios na prevenção e tratamento de rágadas (feridas) e inflamações dos mamilos

na promoção da cicatrização e epitelização de cicatrizes recentes e feridas superficiais (por exemplo queimaduras ligeiras e escoriações)

na cicatrização de lesões e irritações da pele (por exemplo após radioterapia, fototerapia ou exposição a luz ultravioleta), úlceras crónicas e de decúbito, enxertos de pele

na prevenção e tratamento da pele seca, irritada, áspera ou gretada

Tratamento alternado com corticosteróides.

4.2 Posologia e modo de administração

Nos cuidados do bebé: aplicar em cada mudança de fralda no rabinho e virilhas do bebé, depois de ter lavado estas zonas com água.

Em mães que amamentam: aplicar nos mamilos após cada mamada. Não é necessário retirar (o resíduo) antes da mamada seguinte.

Nas outras situações: aplicar uma ou várias vezes por dia, segundo as necessidades.

Bepanthene Pomada tem um elevado teor de gordura, sendo recomendado para a pele seca ou quando seja conveniente existir uma barreira protectora.

Para o tratamento de zonas de pele mais expostas (como a face, os cotovelos e as mãos) ou zonas pilosas, pode ter preferência pelo uso do Bepanthene Creme que é uma formulação suave (aquosa) de rápida absorção.

Para o tratamento de feridas infectadas ou com risco de infecção deve utilizar o Bepanthene Plus que contém um antiséptico além do dexpanthenol.
Para a aplicação em maiores extensões de pele pode utilizar Bepanthene Loção.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Aconselha-se precaução na utilização em doentes com hemofilia e obstrução intestinal mecânica, uma vez que em caso de absorção sistémica podem ocorrer um aumento dos tempos de coagulação e estimulação do tracto gastrointestinal.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não são conhecidas

4.6 Gravidez e aleitamento

Não existem indícios sugestivos de que o uso durante a gravidez e amamentação represente qualquer risco. A possibilidade de efeitos tóxicos para o feto parece remota.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante

4.8 Efeitos indesejáveis

Reacções alérgicas cutâneas em casos muito raros.

4.9 Sobredosagem

O ácido pantoténico é bem tolerado mesmo em doses elevadas e não é considerado tóxico na literatura científica. Não se conhece hipervitaminose.

5. Propriedades Farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Classificação Farmacoterapêutica: Grupo 13 - Medicamentos usados em afecções cutâneas: 13.7- Adjuvantes de cicatrização, código ATC: D03AX03

O dexpantenol, substância activa do Bepantheme, é rapidamente convertido nas células em ácido pantoténico, tendo, portanto, o mesmo efeito da vitamina. Todavia, o dexpantenol tem a vantagem de ser absorvido com maior rapidez após aplicação tópica.

O ácido pantoténico é um componente da coenzima A (CoA). A CoA na forma de acetilcoenzima A, desempenha um papel chave no metabolismo de cada célula. O ácido pantoténico é, assim, indispensável ao organismo para a formação e regeneração da pele e mucosas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O dexpantenol é rapidamente absorvido pela pele. É convertido imediatamente em ácido pantoténico, aumentando a pool endógena desta vitamina.

Distribuição

O ácido pantoténico liga-se às proteínas plasmáticas (β -globulinas e albumina). Em adultos saudáveis são detectadas concentrações de cerca de 500-1000 $\mu\text{g/l}$ e 100 $\mu\text{g/l}$ no sangue total e soro, respectivamente.

Eliminação

O ácido pantoténico não é degradado no organismo, portanto, é excretado inalterado. De 60 a 70% de uma dose oral é excretado na urina e a restante parte nas fezes. Os adultos excretam 2 – 7 mg e as crianças 2 – 3 mg na urina diariamente.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade aguda

A DL_{50} do dexpantenol administrado oralmente no ratinho é de 15 g/kg. Em dois outros estudos de dose aguda oral do dexpantenol, a dose de 10 g/kg não provocou nenhuma morte e a dose de 20 g/kg provocou a morte de todos os animais.

Toxicidade subcrónica

Doses orais diárias de 20 mg de dexpantenol no rato e de 500 mg/dia no cão, durante 3 meses, não provocaram efeitos tóxicos nem alterações histopatológicas.

Foram administrados a 24 ratos 2 mg de dexpantenol por via oral durante 6 meses. Não se registaram alterações histopatológicas.

A administração diária de 50 mg/kg de pantotenato de cálcio durante um período de 6 meses no cão e de 1 g de pantotenato de cálcio durante 6 meses no

macaco, não demonstrou qualquer sintoma tóxico nem alterações histopatológicas.

6. Informações Farmacêuticas

6.1 Lista dos excipientes

Protegin X (parafina líquida, vaselina, cera, oleato de glicerilo, álcool de lanolina), álcool cetílico, álcool estearílico, cera branca, lanolina, vaselina branca, óleo de amêndoas, parafina líquida, água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnagas em alumínio com fecho roscado em polipropileno.
Embalagens de 3,5 g, 30 g e 100 g.

6.6. Instruções de utilização e manipulação

Não existem requisitos especiais.

7. Titular da autorização de introdução no mercado

Bayer Portugal S.A.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

8. Números de Autorização de Introdução no Mercado

Emb. 3,5 g - 4271680
Emb. 30 g - 8445205
Emb. 100 g - 4200986

9. Data da primeira autorização/renovação da Autorização de Introdução no Mercado

Data da primeira autorização de introdução no mercado - 16/7/76

10. Data da revisão do texto