

## 1.DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bepanthene, Pomada,50 mg/g

## 2.COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pomada contém 50 mg de dexpantenol.  
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 epiteliação 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 dexpantenol.

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 Interacções 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 Bepanthene, 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 ( $\beta$ -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  $\text{DL}_{50}$  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 estearylco, 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 rosulado 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

APROVADO EM  
04-11-2005  
INFARMED

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