

**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 B<sub>5</sub>)..... 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 B<sub>5</sub>, 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	<b>Cicatenol 50 mg/g.</b> 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	<b>Cicatenol 50 mg/g.</b> 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	<b>Cicatenol 50 mg/g.</b> 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	<b>Cicatenol 50 mg/g.</b> 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.