

Pelletrat[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Pomada dermatológica

50 mg/g de dexpanthenol

BULA DO PACIENTE



MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

PELLETRAT®
dexpantenol 50mg/g

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica com dexpantenol 50 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO/USO EXTERNO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama contém:

dexpantenol (vitamina B₅) 50 mg
Excipientes: lanolina, cera branca de abelha, álcool cetosteárfílico, álcool de lanolina, petrolato branco, óleo de amêndoas, polissorbato 60 e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pelletrat® é indicado para feridas, escaras, fissuras de pele e mucosas, rachaduras, assaduras e dermatite de fraldas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pelletrat® contém o dexpantenol como princípio ativo, incorporado a uma base oleosa.

Após a aplicação tópica, o dexpantenol penetra rapidamente nas camadas internas da pele e é transformado em vitamina B₅, indispensável para a formação e regeneração natural da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pelletrat® não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida ao dexpantenol ou a qualquer um dos componentes do produto.

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

Evite contato de Pelletrat® com os olhos.

Gravidez e lactação

Não existem evidências que sugiram que o uso de Pelletrat® durante a gravidez ou durante a lactação ofereça qualquer risco. Em lactantes que estejam utilizando Pelletrat® para fissuras mamárias, o produto deve ser removido antes das mamadas, lavando as mamas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico se estiver amamentando.

Interações com outros medicamentos

Não existem relatos de interação do Pelletrat® 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 (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da 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.

Cuidados de conservação depois de aberto:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da umidade. Manter em sua embalagem original.

**Características físicas e organolépticas do produto:**

Pelletrat® apresenta-se como uma pomada homogênea, de cor branca a levemente amarelada e 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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A pomada deve ser aplicada diretamente sobre a pele limpa.

Posologia

Aplicar camada de Pelletrat® sobre as lesões, após higiene local.

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?

Aplique a pomada assim que se lembrar e retome normalmente a frequência da posologia recomendada para o tratamento.

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?

Alterações no sistema imunológico, pele e tecido subcutâneo.

Foram relatadas reações alérgicas e reações alérgicas na pele como dermatite de contato, dermatite alérgica, prurido, eritema, eczema, rash, urticária, irritação na pele e bolhas.

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 dexpanthenol, mesmo em altas doses, é bem tolerado e considerado não tóxico na literatura. A hipervitaminose não é conhecida.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0385.0103

Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira CRF /SC n° 3684

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/06/2020.

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 – Florianópolis – Santa Catarina CEP 88070-790

CNPJ 83.874.628.0001/43 - Indústria Brasileira

SAC 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/03/2013	0371455/13-1	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP e VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
21/04/2021	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/05/2019	0477831/19-6	10199 ESPECÍFICO - Alteração moderada de excipiente	08/06/2020	Apresentação Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? DIZERES LEGAIS	VP 02	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G