

# **Pelletrat<sup>®</sup>**

**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 B<sub>5</sub>) ..... 50 mg  
Excipientes: lanolina, cera branca de abelha, álcool cetosteárfilico, 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 B<sub>5</sub>, 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