

**Epitegel®**  
dexpantenol

#### APRESENTAÇÕES

Gel oftálmico 50mg/g: bisnagas com 10g.

#### USO TÓPICO OCULAR

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama do produto contém: 50 mg de dexpantenol

**Excipientes:** cetrímidia, carbômer, hidróxido de sódio, edetato dissódico e água.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Lesões da córnea. EPITEGEL® é indicado para o tratamento de suporte e posterior de todos os tipos de queratite como a queratite dendrítica, cauterizações, queimaduras, doenças distróficas da córnea, prevenção e tratamento de lesões corneais causadas pelo uso de lentes de contato.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Após a administração tópica, o dexpantenol é capaz de compensar um aumento requerido de ácido pantotênico na pele ou membrana mucosa lesada.

O Dexpantenol faz desaparecer as irritações e favorece a cicatrização de pequenas lesões. Mostra-se também eficaz no tratamento de diversos tipos de queimaduras localizadas.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Dexpantenol é um análogo alcoólico do ácido pantotênico e possui a mesma eficácia do ácido pantotênico devido à sua conversão intermediária. Ele transforma-se na configuração dextrorrotatória (D). O ácido pantotênico é uma vitamina solúvel em água e está envolvida em numerosos processos metabólicos como a coenzima A.

A proliferação dos fibroblastos tem sido demonstrada em experimentos "in vitro".

Um efeito trófico tem sido observado na pele após a administração de dexpantenol em ratos com deficiência do mesmo.

O ácido pantotênico e seus derivados estão descritos como não tóxicos. Por muitos anos pantenol tem sido utilizado em humanos, no entanto, nenhuma evidência de algum risco foi reportada até o momento.

#### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

EPITEGEL® não deve ser usado em pacientes alérgicos (hipersensíveis) à cetrímidia ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Categoria C de risco na gravidez**

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

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Produto exclusivo para uso oftálmico.

**Usuários de lentes de contato:** os usuários de lentes de contato devem remover as lentes antes da aplicação do produto e aguardar 15 minutos antes de recolocá-las.

**Gravidez e lactação:** EPITEGEL® não deve ser usado durante a gravidez e lactação, exceto sob orientação médica.

**Categoria C de risco na gravidez**

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

**Dirigir e operar máquinas:** Mesmo quando administrado conforme a indicação, este produto pode causar turvação transitória da visão, devendo haver cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas. Se EPITEGEL® for usado junto com outros colírios ou pomadas oftálmicas, os diferentes medicamentos devem ser aplicados em intervalos de pelo menos cinco minutos entre eles. De preferência, EPITEGEL® deve ser aplicado por último.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

EPITEGEL® deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). EPITEGEL® permanece estéril até que o lacre seja rompido. Para evitar contaminação, não toque a ponta do frasco gotejador em nenhuma superfície.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

**Número de lote e as datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, válido por 04 semanas.**

**Aspecto:** gel límpido e isento de partículas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oftálmico. Uso Adulto

Dependendo da gravidade e intensidade das lesões, instilar 1 (uma) gota no saco conjuntival 3 (três) a 5 (cinco) vezes ao dia ou mais freqüentemente, de acordo com a prescrição médica. Durante a aplicação, não devem ser usadas lentes de contato.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Mesmo quando administrado conforme a indicação, este produto pode causar turvação transitória da visão. Os pacientes devem ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Os testes toxicológicos sugerem que nenhum outro efeito, senão o efeito terapêutico pretendido foi observado com doses mais altas. Se ocorrer uma superdosagem, ela deve ser controlada sintomaticamente

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS - 1.1961.0012

Farm. Resp.: Patrícia Helena Weber - CRF-RS 11.640

Importado por: BL Indústria Ótica Ltda.  
Rua Dona Alzira, 139 – Porto Alegre/RS  
CNPJ: 27.011.022/0001-03 – Indústria Brasileira



Fabricado por: Dr. Gerhard Mann  
Chem.Pharm.Fabrik GmbH  
13581 – Berlim – Alemanha

®/™ denotam marcas da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.

©Bausch & Lomb Incorporated.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/12/2015.**

