

**EPITHELIZE<sup>®</sup>**

**dexpantenol**

**Gel Oftálmico**

**50 mg/g**

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**BULA DO PACIENTE**

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**EPITHELIZE®**

**dexpantenol**

### **APRESENTAÇÃO**

Gel oftálmico 50 mg/g; frasco com 10 g.

### **VIA OFTÁLMICO**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

**Cada grama do produto contém:**

dexpantenol..... 50 mg

Excipientes: cetrimida, carbômer 340, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Lesões da córnea. O dexpantenol 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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.

O dexpantenol é principalmente usado por via tópica para hidratação e reparo de lesões. Seu efeito terapêutico se dá pelo efeito mecânico e hidratação, o qual se baseia na capacidade do dexpantenol de absorver moléculas de água e reter umidade no local.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este produto não deve ser usado em pacientes alérgicos (hipersensíveis) à cetrimida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Produto exclusivo para uso oftálmico.

**Usuários de lentes de contato:** durante a aplicação, não devem ser usadas lentes de contato.

**Gravidez e lactação:** O dexpantenol deve ser utilizado apenas se os benefícios justificarem os riscos.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**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.

**Interações medicamentosas:** Não são conhecidas. Se **Epithelize®** 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, **Epithelize®** deve ser aplicado por último.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). **Epithelize®** permanece estéril até que o lacre seja rompido.

Para evitar contaminação, não toque, em nenhuma superfície, a ponta do frasco gotejador com as mãos ou com as pontas dos dedos.

**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 4 semanas.**

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

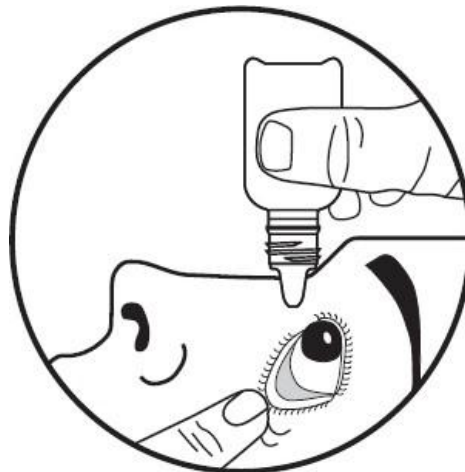
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

Dependendo da gravidade e intensidade das lesões, aplicar 1 (uma) gota no(s) olho(s) afetado(s) conforme ilustração abaixo, 3 (três) a 5 (cinco) vezes ao dia ou mais frequentemente, de acordo com a prescrição médica.

Não encostar a ponta do frasco nos olhos ou tocá-la com os dedos.



Durante a aplicação, não devem ser usadas lentes de contato, é necessário aguardar 15 minutos após a aplicação para recolocá-las

Recomendação: Descarte o produto após passadas 04 (quatro) semanas da abertura do frasco.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

**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?**

Em geral, dexpantenol pode ser classificado como não tóxico.

Em estudos clínicos com dexpantenol pela via oftálmica não foram encontrados eventos adversos significativos.

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

Caso apresente irritação ou ardência com o uso de **Epithelize®**, consulte seu médico.

**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?**

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 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**

**Registro 1.0298.0580**

**Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446**  
**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**  
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira – SP  
CNPJ n° 44.734.671/0001-51  
**Indústria Brasileira**

**Produzido por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**  
Rua Tomás Sepe, 489 - Cotia-SP  
CNPJ 44.734.671/0023-67  
**Indústria Brasileira**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/11/2025.**

