

**Regencil<sup>®</sup>**

**acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol**

**Pomada oftálmica estéril**

**10.000 UI/g + 25 mg/g + 5 mg/g + 5 mg/g**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Regencel<sup>®</sup>

acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol

### APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 bisnaga de 3,5 g de pomada oftálmica estéril contendo acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol.

### VIA OFTÁLMICA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada oftálmica contém:

acetato de retinol..... 10.000 UI

aminoácidos..... 25 mg

metionina..... 5 mg

cloranfenicol..... 5 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 g

Excipientes: clorobutanol, álcool cetílico, lanolina, cera microcristalina, óleo mineral e vaselina branca.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Regencel<sup>®</sup> é indicado para promover e proteger a epitelização (renovação da pele) e regeneração dos tecidos oculares lesados.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloranfenicol é eficaz no tratamento de uma ampla variedade de infecções bacterianas, incluindo infecções graves por microrganismos anaeróbios. No entanto, raramente é usado devido a questões de toxicidade, inclusive discrasias sanguíneas fatais (p.ex., anemia aplástica) e síndrome do bebê cinzento. O cloranfenicol é ativo contra a maioria das bactérias anaeróbias, incluindo cocos gram-positivos, espécies de *Clostridium*, e bacilos gram-negativos incluindo *Bacteroides fragilis*. O cloranfenicol é também eficaz contra bactérias aeróbicas e contra *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *N. gonorrhoeae*, *Salmonella typhi*, espécies de *Brucella*, *Bordetella pertussis*, *Rickettsia*, *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Lymphogranulomapsittacosis*, e espiroquetas.

A eficácia da pomada oftálmica de cloranfenicol foi comparada com a combinação de Polimixina B e Trimetoprima para o tratamento de conjuntivite em 448 pacientes. Ambos os tratamentos foram eficazes e não houve diferença significativa entre os grupos. Os efeitos adversos foram leves em ambos os grupos.

Os microrganismos isolados com maior frequência foram: *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>KASTEN, M.J.: Clindamycin, metronidazole, and chloramphenicol. **Mayo Clin Proc** 1999; 74(8):825-833.

<sup>2</sup>BOOTH, K.F. CALTHROP, J.G., COX E., et al: Trimethoprim-polymyxin B sulphate ophthalmic ointment versus chloramphenicol ophthalmic ointment in the treatment of bacterial conjunctivitis--a review of four clinical studies. **J Antimicrob Chemother** 1989; 23:261-266.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Regencel<sup>®</sup> é uma pomada para uso tópico oftálmico, indicada para acelerar a cicatrização e a epitelização dos tecidos oculares lesados. O acetato de retinol, ou vitamina A, é essencial para a manutenção do tecido epitelial. Os aminoácidos (hidrolisados proteicos e metionina) colaboram no processo de cicatrização das lesões. O cloranfenicol é um antibiótico de amplo espectro, eficaz na profilaxia de infecções bacterianas ou no combate de uma infecção já instalada.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Regencil<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

Regencil<sup>®</sup> é contraindicado em lesões contaminadas por microrganismos resistentes ao cloranfenicol.

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso prolongado de antibióticos pode ocasionalmente favorecer a infecção por organismos não sensíveis, inclusive fungos. Raros casos de hipoplasia medular, inclusive anemia aplástica, foram relatados após o uso tópico do cloranfenicol.

**Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.**

### **Gravidez e lactação**

Categoria de risco na gravidez: C

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

**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.**

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

### **Uso em idosos**

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para outras faixas etárias.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

### **Cuidados de conservação**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

**Após aberto, válido por 28 dias.**

### **Características físicas e organolépticas**

Regencil<sup>®</sup> é uma pomada estéril esbranquiçada a ligeiramente amarelada.

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

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A dose usual é de cerca de 1 cm da pomada no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes ao dia, de acordo com a indicação, ou a critério médico.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram relatados casos de infecções secundárias por microrganismos não sensíveis e discrasias sanguíneas.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa..**

## **10. SUPERDOSE**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

**Registro: 1.0298.0493**

**Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/03/2021.**

**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.**

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

**Indústria Brasileira**



**R\_0493\_01-1**

**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
07/04/2025		SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e Precauções	VPS	01 bisnaga de 3,5 g
11/03/2021	0953432/21-6	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<b>VPS:</b> 9. Reações Adversas	VPS	01 bisnaga de 3,5 g



**CRISTÁLIA**  
*Sempre um passo à frente...*

05/03/2019	0198594/19-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0911525/18-1	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	01 bismaga de 3,5 g
------------	--------------	--	------------	--------------	---	------------	---------------------	----	---------------------