

adapaleno

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Gel dermatológico

1mg/g

adapaleno

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Gel dermatológico de 1mg/g: embalagem com 30g.

USO DERMATOLÓGICO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

adapaleno 1mg

veículo q.s.p 1g

(carbômer, docusato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio, imidazolidinilureia, silicona, propilenoglicol, água purificada)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da acne.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O adapaleno gel atua reduzindo as lesões provocadas pela acne vulgar, tais como os cravos e as espinhas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

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

Exclusivamente para uso dermatológico. Evitar o contato com os olhos, boca, dobras do nariz ou das mucosas. Se o produto entrar no olho, lave-o imediatamente com água morna.

O produto não deve ser aplicado em qualquer lesão (cortes e arranhões), queimaduras ou eczemas (lesão da pele decorrente de sua inflamação), nem deve ser usado em pacientes com acne severa envolvendo áreas extensas do corpo.

A exposição à luz solar e irradiação UV artificial, incluindo lâmpadas de bronzamento deve ser minimizada durante a utilização do adapaleno. O uso de protetores solares e roupas protetoras sobre as áreas tratadas é recomendado quando a exposição não puder ser evitada.

Extremos de temperatura, vento e frio também podem ser irritantes para pacientes sob tratamento com adapaleno. O uso de ceras depilatórias deve ser evitado nas áreas tratadas.

Dependendo do grau de irritação local, o médico pode recomendar que você use o medicamento com menor frequência, interromper o uso temporariamente até a redução dos sintomas ou interromper o uso por completo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C).

Em caso de gravidez inesperada, o tratamento deve ser interrompido.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

A aplicação deste medicamento na região do seio deve ser evitada durante a lactação.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de gel homogêneo esbranquiçado.

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?

Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina de adapaleno gel, evitando os olhos, lábios, mucosas e dobras do nariz. O medicamento não deve ser aplicado em cortes, abrasões, pele eczematosa (vermelha, com inchaço ou descamação excessiva) ou queimada pelo sol.

O adapaleno gel deve ser aplicado nas áreas afetadas pela acne uma vez por dia, antes de deitar.

Os primeiros sinais de melhora aparecem geralmente após 4 a 8 semanas de tratamento, verificando-se melhora ainda maior após 3 meses de tratamento. A segurança cutânea de adapaleno foi demonstrada em estudos de 06 meses de duração.

O paciente poderá utilizar cosméticos durante o tratamento, desde que não sejam comedogênicos (que induzam ao aparecimento de cravos e espinhas) ou adstringentes.

Siga a orientação de 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 você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia, não sendo necessária uma aplicação extra.

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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pele seca, irritação da pele, sensação de queimação, eritema (vermelhidão).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite de contato (inflamação da pele com vermelhidão, inchaço e descamação excessiva), desconforto da pele, queimadura solar, prurido (coceira), esfoliação da pele, acne.

Foram relatados durante a farmacovigilância pós-comercialização (frequência não estabelecida): dermatite alérgica (dermatite de contato alérgica), dor e inchaço da pele, irritação das pálpebras, eritema, prurido e edema palpebral (vermelhidão, coceira e inchaço das pálpebras) foram relatados.

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 produto destina-se exclusivamente para uso dermatológico e não deve ser ingerido. A aplicação excessiva não produz resultados terapêuticos mais rápidos ou melhores, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo.

Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica. A menos que a quantidade ingerida seja pequena, deve-se considerar um método apropriado para esvaziamento gástrico.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.8326.0039

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB270519

Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/05/2017.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	13/09/2019	2165882/19-0	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP	1 MG/G GEL DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
06/04/2018	0274497/18-0	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	30/01/2017	0167014/17-0	10200-GENÉRICO – Alteração moderada de excipiente	18/12/2017	COMPOSIÇÃO	VP	1 MG/G GEL DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
03/07/2017	1354487/17-0	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	23/05/2017	0970725/17-5 Differin	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2017	- . QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? . O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? . O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	1 MG/G GEL DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
22/03/2017	0458079/17-6	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	19/01/2017	0100273/17-2 Differin	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2017	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP	1 MG/G GEL DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
01/02/2016	1221708/16-	10452-	01/02/2016	1221708/16-5	10452-GENÉRICO	01/02/2016	DIZERES LEGAIS	VP	1 MG/G GEL DERM

	5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12			- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12				CT BG PLAS OPC X 30 G
19/10/2015	0919755/15- 9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	0919755/15-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2015	DIZERES LEGAIS	VP	1 MG/G GEL DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
13/03/2015	0226447/15- 1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	12/02/2015	0138824/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2015	APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 MG/G GEL DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
18/12/2013	1065821/13- 1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	18/12/2013	1065821/13-1	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	18/12/2013	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	1 MG/G GEL DERM CT BG PLAS OPC X 30 G

15/07/2013	0568783/13-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286511/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	VERSÃO INICIAL	VP	1 MG/G GEL DERM CT BG PLAS OPC X 30 G
------------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	----------------	----	---