

**BELPELE<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A

GEL

1 mg/g

**BELPELE®**

adapaleno

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES:**

Gel – adapaleno 1 mg/g (0,1%) – embalagem contendo bisnaga com 30g.

**USO DERMATOLÓGICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO:**

Cada grama do gel contém:

adapaleno.....1 mg

Excipientes: carbômer 980, poloxâmer 182, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:****1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Belpele® é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar.

**2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Belpele® atua reduzindo as lesões provocadas pela acne vulgar, tais como cravos e espinhas.

**3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use Belpele® se você tiver alergia ao adapaleno ou a outros 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-os imediatamente com água morna.

Belpele® não deve ser aplicado em qualquer lesão (cortes ou arranhões), queimaduras ou eczemas (lesão na pele decorrente de inflamação) e 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 em 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 de Belpele® na região do seio deve ser evitada durante a lactação.

A segurança e eficácia de Belpele® gel não foi estudada em crianças menores de 12 anos de idade.

Não se espera que Belpele® afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

**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?**

### **Cuidados de conservação**

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Após aberto, Belpele® é válido por 6 meses.

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

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

### **Características físicas e organolépticas:**

Gel praticamente branco, pouco consistente, comparável com o padrão. Livre de partículas estranhas.

**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 Belpele<sup>®</sup>, 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.

Belpele<sup>®</sup> 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 do Belpele<sup>®</sup> foi demonstrada em estudos de 6 meses de duração.

Pode-se utilizar cosméticos durante o tratamento com Belpele<sup>®</sup>, desde que não sejam comedogênicos (induzam o 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?**

Caso se esqueça de aplicar o produto, o paciente deve retomar a aplicação 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 (ocorrendo 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 na pele, queimadura solar, prurido (coceira), esfoliação da pele e acne.

Foram relatados durante a Farmacovigilância pós-comercialização (frequência não estabelecida): dermatite alérgica (dermatite de contato alérgica) dor e inchaço da pele, queimadura no local de aplicação (a maiorias dos casos foram queimaduras superficiais, mas queimaduras de até segundo grau foram relatadas), hipopigmentação da pele (perda de cor da pele), hiperpigmentação da pele (escurecimento da pele), irritação das pálpebras, eritema, prurido e edema palpebral (vermelhidão, coceira e inchaço das pálpebras), reação anafilática (reação alérgica grave) e angioedema



(inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) foram relatados.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do serviço de atendimento.**

**9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Belpele® destina-se exclusivamente para uso dermatológico e não deve ser ingerido.

O uso excessivo não produzirá resultados terapêuticos mais rápidos ou melhores, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo.

Se ocorrer ingestão acidental do produto, 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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0390.0128

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/01/2022.**

**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2015	0345895/15-4	(1808) – Similar – Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	(1808) – Similar – Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico.	VP	1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G  1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 30 G
10/07/2015	0610353/15-7	(10450) - Similar - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A -	(10450) - Similar - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Atualização na via de administração de acordo com o vocabulário Controlado de Medicamentos, adequando a indicação para “USO DERMATOLÓGICO”.	VP	1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G  1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 30 G

14/02/2023	-	(10450) - Similar - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	(10450) - Similar - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	4-O que devo saber antes de usar este medicamento? 7-O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8-Quais os males que este medicamento pode me causar? 9-O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G  1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 30 G
14/02/2023	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	N/A	N/A	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-	Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	VP	1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G  1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 30 G