

# **ADACNE**

(adapaleno)

Gel dermatológico

1,0 mg/g

## **ADACNE**

adapaleno

### **LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

#### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome genérico:** adapaleno

#### **APRESENTAÇÕES**

Gel dermatológico, contendo 1 mg de adapaleno por g de produto, em embalagens contendo 15g e 30g.

#### **USO DERMATOLÓGICO**

##### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada g de gel do **Adacne** contém:

adapaleno..... 1 mg

excipientes\* q.s.p..... 1 g

\*edetato dissódico, carbomer, propilenoglicol, metilparabeno, fenoxietanol, poloxamer, hidróxido de sódio, água purificada .

#### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Adacne** é destinado ao tratamento da acne.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Adacne** 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.

**O produto não deve ser usado durante a gravidez. Em mulheres com potencial para engravidar, o produto somente deve ser utilizado se recomendado pelo seu médico e após aconselhamento de medidas contraceptivas. Informe seu médico sobre a possibilidade ou desejo de gravidez.**

**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 bronzeamento 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.

**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.**

**Informe o seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

**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.**

**Adacne** apresenta-se na forma de gel suave, branco opaco.

**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 **Adacne**, 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.

**Adacne** 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 **Adacne** 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.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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, queimaduras, prurido (coceira), esfoliação da pele, acne.

Durante a Farmacovigilância pós-comercialização, 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 ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do 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.

**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**

MS 1.1013.0230

Farmacêutica Responsável: Valéria Medeiros Miqueloti  
CRF/SP nº 51.263

**Fabricado por:**

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., Nasik, Índia.

**Importado por:**

Glenmark Farmacêutica Ltda.  
Rua Frei Liberato de Gries, 548 - São Paulo - SP  
C.N.P.J. 44.363.661/0001-57



**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.**



**Histórico de alteração para a bula**

<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da submissão/petição que altera a bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
<b>Data do expediente</b>	<b>N° do expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>N° do expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data da Aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
xx/xx/2014	Versão Atual	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	xx/xx/2014	Versão Atual	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	xx/xx/2014	Inclusão inicial de Texto de Bula, conforme Bula Padrão	VP e VPS	Gel dermatológico, contendo 1 mg de adapaleno por g de produto, em embalagens contendo 15g e 30g.