

# **BELPELE<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A

GEL

1 mg/g

**BULA PACIENTE****BELPELE®**

adapaleno

**APRESENTAÇÕES:**

Gel – adapaleno 1 mg/g (0,3%) – embalagem contendo bisnaga plástica com 30g.

Gel – adapaleno 1 mg/g (0,3%) – embalagem contendo bisnaga de alumínio 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. Seus primeiros resultados costumam aparecer após 4 a 8 semanas de tratamento.

**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.** Evite o contato com os olhos, boca, dobras do nariz, membranas mucosas e pele lesada. Se o produto entrar em contato com os olhos, lave-os imediatamente com água morna. Belpele® não deve ser aplicado em qualquer lesão (cortes ou arranhões), com 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.

**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).**

**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 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**

Guarde o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não congele. Belpele® é válido por 24 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 você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 uma melhora adicional 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.**

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre como usar este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação 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 na noite seguinte, aplicando a quantidade usual de medicamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Belpele<sup>®</sup> pode causar algumas reações, sendo as mais comuns (ocorrendo entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam o medicamento): pele seca, irritação da pele, eritema (vermelhidão na pele) e sensação de queimação.

São reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes): dermatite de contato (inflamação da pele com vermelhidão, inchaço e descamação excessiva), desconforto na pele, queimadura solar, prurido (coceira no local da aplicação), 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, 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 a empresa através do serviço de atendimento.**

## **9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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.

**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**

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, salas 101 a 104 e 106 a 108

CEP: 22775-056

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-0325

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/02/2015.**



### 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	22/04/2015	0345895/15-4	(1808) – Similar – Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico.</li></ul>	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	-	(10450) - Similar - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2015	-	(10450) - Similar - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Atualização na via de administração de acordo com o vocabulário Controlado de Medicamentos, adequando a indicação para “USO DERMATOLÓGICO”.</li></ul>	VP	1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G  1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 30 G

# **BELPELE<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A

GEL

3 mg/g



**BULA PACIENTE****BELPELE®**

adapaleno

**APRESENTAÇÕES:**

Gel – adapaleno 3 mg/g (0,3%) – embalagem contendo bisnaga com 30g.

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

Cada grama do gel contém:

adapaleno.....3 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 contra as lesões da acne, tais como cravos e espinhas. Seus primeiros resultados costumam aparecer após 4 a 8 semanas de tratamento.

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

Não use Belpele® se você tiver alergia ao adapaleno ou a outros componentes da fórmula ou da embalagem; ou se você tiver eczema ou pele muito irritada (por exemplo, dermatite seborréica).

**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).**

Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto. Se você for uma mulher em idade de ter filhos, somente comece a usar o produto após falar com seu médico sobre um método anticoncepcional eficaz. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se você estiver amamentando.

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

Pacientes idosos (acima de 65 anos de idade): não foi estabelecida a segurança e eficácia nestes pacientes.

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

**Exclusivamente para uso dermatológico.** Evite o contato com os olhos, lábios, dobras do nariz, membranas mucosas e pele lesada. Alguns sinais e sintomas cutâneos tais como vermelhidão, ressecamento, descamação, ardência ou prurido (coceira), que estão associados à aplicação tópica de retinóides, são sinais comuns com o uso de Belpele®. Estes efeitos relacionados ao tratamento geralmente são leves e ocorrem durante as primeiras duas ou quatro semanas de tratamento e usualmente se resolvem à medida que a pele se adapta ao uso continuado do produto.

Retire cuidadosamente todo produto cosmético antes de aplicar o medicamento na sua pele.

Evite a exposição à luz solar de modo excessivo. Se a exposição não puder ser evitada, é recomendável utilizar filtros solares eficazes e roupas apropriadas para proteger as áreas tratadas.

Inchaço na pele, queimadura, prurido, desconforto, esfoliação, acne, dor e inchaço na pele são reações incomuns. Como também, irritação nos olhos. Caso ocorra, informe o seu médico.

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.

**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).**

Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno. Os estudos de farmacologia animal indicam que o adapaleno é excretado no leite em níveis mais baixos do que os níveis plasmáticos. Visto que muitas drogas são excretadas no leite materno, deve-se ter cautela no uso de Belpele® em mulheres lactantes.

**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 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.**

#### **Interações Medicamentosas**

Não se conhecem interações com o uso concomitante de Belpele® e outros medicamentos tópicos. O adapaleno é pouco absorvido através da pele, sendo improvável a interação com medicamentos de uso sistêmico.

Belpele® tem leve potencial para irritação local e, portanto, é possível que o uso concomitante de higienizadores abrasivos, produtos irritantes ou com efeito ressecante possam produzir efeitos irritantes adicionais. Deve-se ter especial cautela com o uso de medicamentos para tratamentos antiacne cutâneos tais como eritromicina, clindamicina fosfato 1% ou peróxido de benzoíla (até 10%) e/ou produtos que contenham enxofre, resorcinol ou ácido salicílico em combinação com adapaleno tópico, sendo recomendável não iniciar o tratamento com adapaleno enquanto a pele ainda estiver afetada por estas substâncias.

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

##### **Cuidados de conservação**

Guarde o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não congele. Belpele® é válido por 24 meses de validade.

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

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

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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 você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

Usar o produto uma vez por dia, antes de deitar. Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina de Belpele®, evitando os olhos, lábios, mucosas e dobras do nariz. O medicamento não deve ser aplicado em cortes, abrasões, pele eczematosa ou queimada pelo sol.

O tratamento deve ser interrompido se houver reação inflamatória local grave. O tratamento pode ser reiniciado com a melhora da reação, aplicando o produto de forma menos freqüente a princípio, e depois retomando o esquema diário, à medida que a pele se acostuma com o tratamento.

**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.**

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre como usar este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação 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 na noite seguinte, aplicando a quantidade usual de medicamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

#### **8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Belpele® pode causar algumas reações, sendo as mais comuns (ocorrendo entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam o medicamento): ressecamento e irritação da pele, eritema (vermelhidão na pele), ardência e sensação de queimação. Em geral, estas reações são leves a moderadas e ocorrem no início do tratamento, melhorando após 2 a 4 semanas de uso.

São reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes): dermatite de contato (lesões secas e descamativas), desconforto na pele, prurido (coceira no local da aplicação), esfoliação da pele e acne.

E reações, tais como edema (inchaço) da pele, dor, irritação, prurido (coceira) e inchaço nas pálpebras são efeitos ainda sem um claro estabelecimento de sua frequência, de modo que, caso as apresente, entre em contato com seu médico e com o SAC da empresa.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.**

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

O uso excessivo não produzirá resultados mais rápidos ou melhores, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo. Se a pele tornar-se muito irritada, interrompa o uso e procure um médico. Se ocorrer ingestão acidental do produto, procure assistência médica.

**Em caso de ingestão acidental 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**

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, salas 101 a 104 e 106 a 108

CEP: 22775-056

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

#### **FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

CEP: 20970-0325

Indústria brasileira



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/02/2015.**

**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
20/12/2013	1073208/13-0	(10457) – Similar - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/2012	NA	1073208/13-0	(10457) – Similar - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/2012	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico (adequação à RDC 47/2009).</li> <li>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico.</li> </ul>	VPS	3 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 3 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 30 G
22/04/2015	0345895/15-4	(1808) - Similar - Notificação da Alteração de Texto de Bula	22/04/2015	0345895/15-4	(1808) - Similar - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico.</li> </ul>	VPS	3 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 3 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 30 G



10/07/2015	-	(10450) - Similar - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2015	-	(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”	VPS	3 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 3 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 30 G
------------	---	--	------------	---	--	---	--	-----	--