

BELPELE[®]

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 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 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[®], 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[®] 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[®] foi demonstrada em estudos de 6 meses de duração.

Pode-se utilizar cosméticos durante o tratamento com Belpele[®], 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[®] 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">• 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	-	(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">• 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

BELPELE®

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"> Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico (adequação à RDC 47/2009). Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico. 	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"> Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico. 	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
------------	---	--	------------	---	--	---	--	-----	--