

DERIVA[®] MICRO

(adapaleno)

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Gel dermatológico de liberação prolongada

1 mg/g

DERIVA[®] MICRO

adapaleno

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: adapaleno.

APRESENTAÇÃO

Gel dermatológico de liberação prolongada em base aquosa contendo adapaleno 1 mg/g em microesferas, apresentado em bisnagas de 10 g, 15 g, 30 g e 60 g.

USO EXTERNO

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g do **Deriva[®] Micro** contém:

adapaleno (em microesferas)..... 1 mg
excipientes* q.s.p..... 1 g

*microesferas (metacrilato, isobutilmetacrilato, etilenoglicolbismetacrilato), edetato dissódico, carbômer 940, propilenoglicol, metilparabeno, poloxâmer, fenoxietanol, hidróxido de sódio, álcool isopropílico, diclorometano e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Deriva[®] Micro é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar de leve a moderada intensidade (doença de pele que atinge pelos e glândulas sebáceas, responsáveis pela produção da oleosidade da pele que evitam o desenvolvimento de microorganismos), onde predominam os comedões (cravos), as pápulas (lesões mais altas, arredondadas e endurecidas) e as pústulas (espinha com pus).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Deriva[®] Micro age diretamente sobre os folículos pilosos foliculares (estrutura da pele capaz de produzir pelos), resultando na diminuição das lesões da acne (feridas causadas por doença de pele). Essa ação acontece, pois o produto é capaz de normalizar a forma como as células da pele se reproduzem, diminuindo a formação de microcravos e espinhas.

O uso de microesferas proporciona o aumento da penetração do adapaleno na pele. A presença de microesferas porosas ajuda a liberação do medicamento.

Essas micropartículas envolvem o princípio ativo do produto e, após sua aplicação na pele, liberam-no de forma controlada e pré-programada. Desta forma, as microesferas funcionam como “reservatórios”, permitindo que a pele absorva pequenas quantidades do produto ao longo do tempo, praticamente reduzindo os riscos de irritação. Tal evidência é provada pelo fato de que as microesferas permanecem na superfície da pele e são facilmente laváveis.

As micropartículas de **Deriva[®] Micro** penetram seletivamente na pele, proporcionando concentrações elevadas do produto. A desestabilização controlada das microesferas permite a liberação controlada do princípio ativo e uma ação altamente seletiva, específica e potente, sem irritar outros tecidos.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com alergia prévia ao adapaleno e a outros retinóides ou a qualquer componente da fórmula. Não deve ser aplicado em áreas com ferimentos, eczemas (lesão na pele causada por inflamação) ou queimaduras solares. Não deve ser utilizado concomitantemente com agentes descamantes, limpadores abrasivos, adstringentes ou produtos irritantes (contendo álcool ou fragrâncias).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Devido ao aumento da sensibilidade à luz solar, deve-se reduzir ou evitar a exposição ao sol. Recomenda-se prudência, uso de roupas adequadas ou filtros solares (sob orientação de seu médico) quando a exposição à luz solar não puder ser evitada.

Não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de **Deriva[®] Micro** por idosos.

Gravidez

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou do cirurgião dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São necessários cuidados ao utilizar este produto juntamente com outros que possam causar irritação na pele, como certos tipos de sabonetes ou agentes de limpeza abrasivos ou à base de medicamentos, sabonetes e cosméticos com forte efeito secativo e produtos com alta concentração de álcool, adstringentes, rubofacientes ou agentes cítricos. Deve-se ter cuidado especial ao se utilizar juntamente com produtos à base de enxofre, resorcinol ou ácido salicílico. Caso esses produtos já tenham sido utilizados antes, recomenda-se não iniciar o tratamento com **Deriva[®] Micro** até que seus efeitos sobre a pele tenham passado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

ADVERTÊNCIAS

Este produto deve ser aplicado somente sobre a pele, não devendo ser utilizado em mucosas, cantos do nariz, boca ou áreas com ferimentos ou previamente lesadas, assim como em queimaduras solares ou áreas inflamadas da pele. Ter cuidado ao utilizar este produto juntamente com outros que possam causar irritação na pele, como certos tipos de sabonetes ou agentes de limpeza abrasivos ou à base de medicamentos, sabonetes e cosméticos com forte efeito secativo e produtos com alta concentração de álcool, adstringentes, rubofacientes ou agentes cítricos. Deve-se ter cuidado especial ao se utilizar juntamente com produtos à base de enxofre, resorcinol ou ácido salicílico. Caso esses produtos já tenham sido utilizados antes, recomenda-se não iniciar o tratamento com **Deriva[®] Micro** até que seus efeitos sobre a pele tenham passado. Durante as primeiras semanas de tratamento, pode haver um aparente aumento da acne, devido à ação do gel em lesões antes não visíveis; converse com seu médico antes de interromper o tratamento por conta própria. Converse com seu médico, antes de iniciar o tratamento, se você tiver qualquer tipo de alergia. Após o início, informe ao seu médico o aparecimento de quaisquer reações indesejáveis.

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

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Não deve ser congelado.

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.

Deriva[®] Micro é apresentado na forma de gel branco suave, homogêneo e 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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar uma fina camada do gel sobre a área afetada, uma vez ao dia, preferencialmente à noite, em quantidade suficiente para cobrir todo o local. A área de aplicação deve estar limpa e seca. Não aplicar o medicamento duas vezes no mesmo dia. Este produto deve ser aplicado somente sobre a pele, não devendo ser utilizado em mucosas, cantos do nariz, boca ou áreas com ferimentos ou previamente lesadas, assim como em queimaduras solares ou áreas inflamadas da pele.

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?

Não há problemas maiores caso aconteça de o paciente esquecer de usar **Deriva[®] Micro**. Aplique assim que se lembrar, no entanto, é importante lembrar que o produto não deve ser aplicado mais de uma vez por dia.

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?

Deriva[®] Micro gel foi desenvolvido especialmente com o objetivo de reduzir as reações desagradáveis que algumas vezes estão presentes durante o uso de outros produtos à base de adapaleno, como vermelhidão, inchaço, ressecamento, irritação, descamação, coceira, queimação, queimaduras solares, formação de bolhas e retorno da acne. Todas essas reações podem acontecer durante o primeiro mês de tratamento, diminuindo após o segundo mês, e costumam desaparecer após a interrupção do tratamento.

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.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião- dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Conduta em caso de uso excessivo ou por via oral

Não se espera nenhum risco grave após uma superdose de aplicação na pele ou após uma ingestão acidental.

Se for aplicado em quantidades excessivas, os resultados não serão atingidos mais rapidamente. Além disso, uma superdose da aplicação na pele poderá ocasionar vermelhidão, descamação ou desconforto no local do uso.

Converse com seu médico.

Procure imediatamente seu médico ou um pronto-socorro, em caso de ingestão acidental do produto.

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 1.1013.0264

Farmacêutico 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 aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
xx/xx/2014	Versão Atual	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	xx/xx/2014	Versão Atual	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	xx/xx/2014	Inclusão inicial de Texto de Bula. Adequação a RDC 47/2009.	VP e VPS	1 MG/G GEL DERM LIB PROL CT BG AL REV X 10 G 1 MG/G GEL DERM LIB PROL CT BG AL REV X 15 G 1 MG/G GEL DERM LIB PROL CT BG AL REV X 30 G 1 MG/G GEL DERM LIB PROL CT BG AL REV X 60 G