

# Vitanol-A

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Creme

0,25mg/g, 0,5mg/g e 1mg/g



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Vitanol-A®

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

#### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

##### **Vitanol-A®**

tretinoína

##### **APRESENTAÇÕES**

**Vitanol-A® creme** 0,25 mg/g (0,025%) ou 0,50 mg/g (0,05%) ou 1,00 mg/g (0,1%) é apresentado em bisnaga com 30 g.

##### **USO EXTERNO VIA TÓPICA**

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

##### **COMPOSIÇÃO**

**Vitanol-A® creme** 0,025%

Cada grama do produto contém 0,25 mg de tretinoína.

**Vitanol-A® creme** 0,05%

Cada grama do produto contém 0,50 mg de tretinoína.

**Vitanol-A® creme** 0,1%

Cada grama do produto contém 1,00 mg de tretinoína.

Excipientes: álcool cetílico, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, decametilciclopentasiloxano e trimetilsiloxissilicato, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, triglicérides do ácido cáprico/caprílico, pentilenoglicol, octildodecanol, decametilciclopentasiloxano e crospolímero de dimeticona, álcool cetosteárilico e glicopiranosídeo cetosteárilico, ectoína, hidroxietilacrilato/acrolóildimetiltaurato de sódio e polissorbato 60 e água purificada.

#### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Vitanol-A® creme** é indicado somente para uso tópico, em adultos e pacientes acima de 12 anos.

**Vitanol-A® creme** é indicado para o tratamento de linhas de expressão, manchas e asperezas da pele facial, características do envelhecimento da pele causadas pelo sol (fotoenvelhecimento) e também para o tratamento da acne vulgar (espinha), especialmente da acne leve ou de grau I, em que predominam os cravos (comedões) e espinhas (pápulas e pústulas).

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

A tretinoína é uma substância da família da vitamina A, que regula o crescimento e a diferenciação de células epiteliais e apresenta ações anti-inflamatórias tópicas.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este produto não deve ser usado por pessoas hipersensíveis (alérgicas) à tretinoína ou aos outros componentes da fórmula.

Não use o creme em quaisquer áreas da pele irritadas, como cortes, arranhões, queimaduras de sol ou em pele lesionada.

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

Antes de iniciar o tratamento com **Vitanol-A® creme**, seu médico precisa saber se:

- você ou algum parente próximo teve câncer de pele, pois em caso positivo você tem um risco maior em apresentar queimadura solar ao usar **Vitanol-A® creme**;
- você não tolera, apresenta reações na pele sob a luz solar ou é hipersensível (alérgico) à tretinoína ou a qualquer um dos outros ingredientes de **Vitanol-A® creme** listados na composição;



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Vitanol-A<sup>®</sup>

- você sofre de eczema ou dermatite (inflamação na pele), rosácea (espinhas minúsculas geralmente na área central da face com vermelhidão e presença de pequenos vasos sanguíneos) ou dermatite perioral (sensibilidade e irritação da pele em volta da boca). **Vitanol-A<sup>®</sup> creme** pode causar irritação adicional a essas condições.

Use o creme somente na sua pele. Mantenha o medicamento longe de áreas como boca, os lábios, olhos e dentro do nariz.

Não use o creme em quaisquer áreas da pele irritadas, como cortes, arranhões, queimaduras de sol, ou em pele lesionada. Em caso de contato acidental, lave com bastante água.

Não use **Vitanol-A<sup>®</sup> creme** na pele que tenha passado recentemente por tratamentos cosméticos, como depilação, tratamento químico no cabelo, peeling, esfoliação mecânica da pele (dermoabrasão) ou tratamento com laser na pele.

Não use **Vitanol-A<sup>®</sup> creme** em excesso sobre a pele sensível, como o pescoço, nem permita que ele se acumule em dobras da sua pele, incluindo aquelas entre o nariz e os lábios.

**Vitanol-A<sup>®</sup> creme** pode causar sensibilidade maior à luz solar. Evite a exposição à lâmpadas de luz ultravioleta, comuns em câmaras de bronzamento, e passar um longo tempo exposto(a) ao sol, enquanto estiver usando **Vitanol-A<sup>®</sup> creme**. Use um produto com filtro solar e roupas protetoras para prevenir queimaduras de sol.

A maioria dos pacientes apresentarão alguma vermelhidão e descamação na pele durante as primeiras semanas de tratamento. Se sua pele tornar-se irritada, você deve usar um hidratante, diminuir a frequência de uso do **Vitanol-A<sup>®</sup> creme**, ou pare de usá-lo por um curto período para permitir que sua pele se recupere, e, em seguida, reinicie o tratamento, conforme orientação médica.

Evite produtos de pele que contenham álcool, temperos ou limão. Estes produtos devem irritar mais sua pele se usado com **Vitanol-A<sup>®</sup> creme**.

Climas extremos (vento ou frio) também podem aumentar o risco de irritação na pele; desta forma, a exposição a esses deve ser evitada ou minimizada.

**Crianças:** a segurança e a eficácia da tretinoína tópica em crianças antes da puberdade não foram estabelecidas; portanto, a tretinoína não é recomendada para uso nessa população.

### Gravidez e amamentação

**Vitanol-A<sup>®</sup> creme** não é recomendado para uso durante a gravidez:

- Informe ao seu médico se você estiver grávida ou planejando engravidar;
- use apropriadamente um método de contracepção confiável enquanto estiver usando **Vitanol-A<sup>®</sup> creme**, para evitar gravidez;
- se você de fato engravidar durante o tratamento com **Vitanol-A<sup>®</sup> creme**, informe o seu médico.

**Categoria C:** este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com **Vitanol-A<sup>®</sup> creme**. Converse com o seu médico sobre a decisão de amamentar ou utilizar **Vitanol-A<sup>®</sup> creme**.

### Interações com outros medicamentos/produtos

Os efeitos de alguns produtos podem sofrer alterações se você usá-los com outros produtos ao mesmo tempo. Pode aumentar o risco de efeitos colaterais ou pode ser que o produto não aja corretamente. Essa interação entre produtos é possível, mas nem sempre ocorre. Desta forma, para prevenir ou controlar essas interações, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver usando, se tiver usado recentemente

## Modelo de texto de bula – Paciente

### Vitanol-A®

ou se começar a usar qualquer outro medicamento ou produto para acne ou fotoenvelhecimento com **Vitanol-A® creme**, incluindo medicamentos comprados sem prescrição médica, cosméticos ou produtos naturais. Pode ser necessário que o uso dos dois produtos ocorra em diferentes momentos do dia (por exemplo, um pela manhã e outro na hora de dormir), em dias alternados ou não seja recomendado o uso concomitante.

**Vitanol-A® creme** pode interagir com:

- produtos que contêm peróxido de benzoíla;
- produtos tópicos, sabonetes, limpadores ou cosméticos, particularmente aqueles que contêm enxofre, resorcinol ou ácido salicílico;
- medicamentos com substâncias que tornam a pele mais sensível à luz solar do que o habitual, como tiazidas, tetraciclina, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas;
- entre outros.

**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?

Conservar 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Vitanol-A creme®** é um creme homogêneo, amarelo claro.

**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?

**Vitanol-A® creme** deve ser aplicado somente sobre sua pele.

Sempre use **Vitanol-A® creme** exatamente conforme foi instruído pelo seu médico. Verifique com o médico ou o farmacêutico se você tiver dúvida.

Lave e seque cuidadosamente as áreas afetadas, à noite, de preferência antes de dormir; aplique uma fina camada de **Vitanol-A® creme**, massageando levemente em círculos.

Pela manhã, ao acordar, lave suavemente as áreas nas quais se aplicou o produto e seque com toalha limpa, sem esfregar.

No tratamento da acne, pode-se observar a ação terapêutica do produto após a segunda ou terceira semana de uso, tornando-se mais evidente a partir da quinta e sexta semanas. No tratamento de fotoenvelhecimento, o resultado é evidenciado após 24 semanas de uso. Em ambos os casos, após a obtenção de resultados satisfatórios, continue o tratamento com aplicações menos frequentes.

A periodicidade das aplicações pode variar de paciente para paciente, dependendo da tolerância de cada tipo de pele, e deve ser determinada pelo seu médico.

Evite usar este medicamento excessivamente. Use apenas pequena quantidade em cada aplicação. O excesso não garantirá resultados mais rápidos e eficientes e poderá irritar a pele (causando vermelhidão, descamação e desconforto). Se isso de fato ocorrer, você deve usar um hidratante conforme necessário, use **Vitanol-A® creme** com menor frequência ou pare de usá-lo por alguns dias e, depois, comece novamente.

As mãos devem ser lavadas após a aplicação.

Você deve continuar usando o medicamento até que o seu médico o instrua a interrompê-lo.



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Vitanol-A<sup>®</sup>

**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 aplique uma dose duplicada de **Vitanol-A<sup>®</sup> creme** para compensar as doses esquecidas.

Aplique a próxima dose no momento habitual.

**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?**

Como todos os medicamentos, **Vitanol-A<sup>®</sup> creme** pode causar reações adversas, mas nem todas as pessoas apresentam reações.

**Reações graves na pele.** Os sinais incluem:

- ardência, descamação ou coceira graves da sua pele.

Entre em contato com o médico imediatamente se você apresentar qualquer um desses sintomas e pare de usar **Vitanol-A<sup>®</sup> creme**.

**As seguintes reações adversas muito comuns foram relatadas (pelo menos 1 em cada 10 pessoas é afetada):**

- vermelhidão na pele, especialmente durante as primeiras semanas de uso;
- descamação da pele durante as primeiras semanas de uso;
- dor na pele;
- coceira;
- irritação da pele;
- sensibilidade na pele;
- aquecimento da pele, especialmente quando aplicado pela primeira vez;
- sensação de picadas no local da aplicação;
- pele ressecada.

Essas reações adversas são normais. Se elas causarem um problema a você, tente usar **Vitanol-A<sup>®</sup> creme** com menos frequência ou pare de usá-lo por alguns dias e, depois, comece novamente.

**Outras reações adversas raras (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) incluem:**

- sensibilidade à luz solar;
- escurecimento da pele clara;
- clareamento da pele mais escura;
- erupção cutânea no local da aplicação;
- inchaço no local da aplicação;
- reação alérgica;
- afinamento da pele.

Informe ao médico ou o farmacêutico se qualquer uma das reações adversas se tornar grave ou incômoda ou se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula.

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

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



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Vitanol-A<sup>®</sup>

Se você acidentalmente ingerir **Vitanol-A<sup>®</sup> creme**, não se espera que os ingredientes de **Vitanol-A<sup>®</sup> creme** sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas no rosto. Se você acidentalmente deixar **Vitanol-A<sup>®</sup> creme** entrar em sua boca, lave-a com água em abundância imediatamente. Procure aconselhamento médico se você ingerir grande quantidade.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III - DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0107.0340

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: **Anovis Industrial Farmacêutica LTDA.**

Avenida Ibirama, n° 518, Jardim Pirajussara,

Taboão da Serra - SP

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**ATENÇÃO - NÃO USE ESTE MEDICAMENTO SEM CONSULTAR O SEU MÉDICO, CASO ESTEJA GRÁVIDA. ELE PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO.**

L2114\_vitanol-A\_crem\_GDS05\_IPI01



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/04/2013	0277249/13-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277249/13-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Adequação às RDC 47/09 e RDC 60/12 .	VP e VPS	0,25 MG/G CREM CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G CREM CT BG AL X 30 G 1,0 MG/G CREM CT BG AL X 30 G 0,1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,25 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G GEL CT BG AL X 30 G
25/09/2013	0810891/13-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2013	0810891/13-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2013	DIZERES LEGAIS:  Atualização do e-mail SAC.  Inclusão de informações de segurança referentes ao conteúdo inflamável de Vitanol-A Gel.  Outras alterações menores para melhorar o entendimento do paciente e profissional de saúde.	VP e VPS	0,25 MG/G CREM CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G CREM CT BG AL X 30 G 1,0 MG/G CREM CT BG AL X 30 G 0,1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,25 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G GEL CT BG AL X 30 G

17/04/2015	0338786/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2015	0338786/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2015	I. Identificação do medicamento 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 8. Posologia 9. Reações Adversas 10. Superdose 4. O que saber antes de usar este medicamento ? 6. Como devo usar este medicamento ? 9. O que fazer se alguém utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento ?	VP e VPS	0,25 MG/G CREM CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G CREM CT BG AL X 30 G 1,0 MG/G CREM CT BG AL X 30 G 0,1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,25 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G GEL CT BG AL X 30 G
27/11/2015	1034471/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2015	1034471/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2015	III. Dizeres Legais	VP e VPS	0,25 MG/G CREM CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G CREM CT BG AL X 30 G 1,0 MG/G CREM CT BG AL X 30 G 0,1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,25 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G GEL CT BG AL X 30 G
30/07/18	0764457/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Remoção da bula de Vitanol-A Gel devido ao Cancelamento das apresentações da forma farmacêutica gel.	VP e VPS	0,1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,25 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G GEL CT BG AL X 30 G



06/05/2019	0401328190	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2018	1154489/18-9	11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro  (operação comercial)	04/02/2019	III. DIZERES LEGAIS	VP e VPS	0,1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,25 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G GEL CT BG AL X 30 G
20/09/2019	2220659/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2018	1154489/18-9	11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	04/02/2019	III. DIZERES LEGAIS	VP e VPS	0,1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,25 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G GEL CT BG AL X 30 G
30/04/2021	1659428/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2021	1698662/21-8	11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	30/04/2021	<u>VP</u> III. DIZERES LEGAIS  <u>VPS</u> 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS	VP e VPS	0,1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,25 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G GEL CT BG AL X 30 G

01/07/2021	2553465/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2021	2567573/21-7	11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	01/07/2021	<u>VP</u> 4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS  <u>VPS</u> III. DIZERES LEGAIS	VP e VPS	0,1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,25 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G GEL CT BG AL X 30 G
26/07/2024	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VP</u> III. DIZERES LEGAIS  <u>VPS</u> III. DIZERES LEGAIS	VP e VPS	0,1 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,25 MG/G GEL CT BG AL X 30 G 0,5 MG/G GEL CT BG AL X 30 G