

VITACID PLUS®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Creme

hidroquinona 40mg/g, tretinoína 0,5mg/g, fluocinolona acetonida 0,1mg/g

VITACID PLUS®

hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Creme contendo 40mg de hidroquinona, 0,5mg de tretinoína e 0,1mg de fluocinolona acetonida por grama de produto. Bisnagas contendo 15g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do produto contém:

hidroquinona.....	40 mg
tretinoína.....	0,5 mg
fluocinolona acetonida.....	0,1 mg
Excipiente.....	q.s.p. 1g

Excipientes: imidazolidiniluréia, propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, cetearil sulfato de sódio, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, PPG – 14 butil ether, metilparabeno, propilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, fenoxietanol, ácido esteárico, simeticona (polidimetilsiloxano, estearato de polietilenoglicol, glicerídeos mono-e di C14-18, polietilenoglicol, octametilclotetrasiloxano, palmitato de polietilenoglicol, diestearato de polietilenoglicol), álcool cetosteárico, polissorbato 60, petrolato líquido, metabissulfito de sódio, essência mademoiselle e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia estas informações cuidadosamente antes de iniciar o tratamento e a cada vez que você comprar o produto, pois podem haver informações novas. Consulte o seu médico se você tiver outras dúvidas sobre a doença ou o produto. Somente o médico poderá decidir se este medicamento é adequado para você.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de curta duração do melasma moderado a grave da face (escurecimento da pele do rosto, especialmente nas bochechas e na testa).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vitacid Plus® creme age clareando as manchas escuras do melasma. A melhora ocorre gradativamente com o decorrer do tratamento, e os primeiros resultados aparecem geralmente após 4 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o produto se você for alérgico ao medicamento ou aos seus componentes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Evite a exposição excessiva à luz solar natural ou artificial, pois as manchas podem ficar ainda mais escuras. Utilize filtro de proteção solar com fator 30 (no mínimo) e roupas protetoras, incluindo chapéu ao sair de casa.

Se você tiver queimadura de sol, interrompa o uso de Vitacid Plus® creme até que a pele volte ao normal.

Não use o produto em excesso e não aplique com frequência maior que o recomendado pelo médico. Ele poderá irritar a pele e não dará resultados melhores ou mais rápidos.

Não cubra a área após a aplicação de Vitacid Plus® creme.

Evite produtos que possam ressecar ou irritar a pele tais como: sabonetes e cosméticos contendo álcool, fragrâncias ou certos shampoos e produtos para permanente dos cabelos.

Categoria de risco na gravidez: C.

Atenção: Risco para Mulheres Grávidas. Pode causar Problemas ao Feto.

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

Não use medicamento sem o conhecimento de 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°C e 30°C).

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o na sua embalagem original.

Vitacid Plus® é um creme de cor amarela e odor característico.

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?

Lave o rosto com um higienizador suave (não use esponja). Enxágue e enxugue a pele.

Aplique Vitacid Plus® creme à noite, no mínimo 30 minutos antes de deitar.

Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente o tamanho de uma ervilha) de Vitacid Plus® na ponta dos dedos. Aplique uma camada fina para cobrir as manchas e mais 0,5 centímetro de pele normal ao redor da mancha. Após algum tempo de tratamento, você poderá notar que vai precisar aplicar uma quantidade um pouco menor de medicação.

Espalhe o creme suavemente e de maneira uniforme. O creme deve "desaparecer" na pele quase imediatamente. Se isso não acontecer, significa que você aplicou produto em excesso.

Não aplique nos cantos do nariz, boca, olhos ou na pele machucada. Espalhe o produto sempre evitando estas áreas.

Se a pele tornar-se muito irritada, pare de usar o produto e consulte o médico.

Para ajudar a evitar o ressecamento, pode ser utilizado hidratante pela manhã, após lavar o rosto.

Cosméticos podem ser usados durante o dia, desde que não sejam comedogênicos ou irritantes.

Após o término do tratamento com Vitacid Plus® creme, continue a proteger a sua pele do sol. Se o melasma reaparecer, o tratamento poderá ser reiniciado, até que ocorra novamente o clareamento das manchas. O produto se mostrou seguro para uso intermitente (não-contínuo) durante até 6 meses. Em caso de ingestão acidental, recomenda-se consultar o médico.

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 na noite seguinte, não sendo necessária uma aplicação extra.

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?

As seguintes reações adversas são relatadas com o uso do Vitacid Plus® creme: vermelhidão leve a moderada, descamação, ardência grave ou inchaço da pele, ressecamento ou prurido (coceira), irritação grave ou continuada da pele, bolhas, formação de crostas, irritação dos olhos, nariz e boca, manchas escuras na pele (hiperpigmentação), sensação de picada, aumento da sensibilidade da pele, erupções, acne, vermelhidão da pele, vesículas, linhas vermelhas finas ou vasos sanguíneos visíveis através da pele (telangiectasia).

Alguns pacientes alérgicos aos sulfitos podem apresentar reações alérgicas graves ao Vitacid Plus® creme, com reações que incluem problemas respiratórios ou ataques graves de asma.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas de forma infrequente com outros corticosteróides tópicos, e podem ocorrer com maior frequência com o uso de curativos oclusivos, especialmente com corticosteróides de maior potência. Em ordem aproximada de ocorrência decrescente: hipopigmentação (diminuição da produção de pigmentos da pele), dermatite perioral (erupções ao redor da boca), dermatite alérgica de contato (alergia), infecção secundária, estrias e miliária (erupção cutânea relacionada com as glândulas de suor).

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

O uso excessivo não trará resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos, podendo ocorrer irritação da pele.

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 1.0191.0295.001-2

Farm. Resp.: Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF-SP nº 6.015

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Atenção: Risco para mulheres grávidas. Pode causar problemas ao feto.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/05/2022.



RECICLÁVEL

VP7

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
05/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	Ofício nº2524729218 de 29/06/2021 Indicação de Medicamento Referência	09/07/2021 Lista de Medicamentos de Referência	COMPOSIÇÃO 1. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 2. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP7/VPS7	40 MG/G + 0,1 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS X 15 G
11/11/2015	0981455/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”	VP6/VPS6	40 MG/G + 0,1 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS X 15 G
—	—	—	28/10/2015	0946846/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	28/10/2015	Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”	VP5/VPS5	40 MG/G + 0,1 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS X 15 G
11/09/2014	0753238/14-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Apresentações - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais/Data da publicação da Bula Padrão	VP4/VPS4	40 MG/G + 0,1 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS X 15 G

23/09/2013	0800390/13-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> - Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose 	VP3/VPS3	Hidroquinona 40mg/g, Tretinoína 0,5 mg/g, Fluocinolona Acetonida 0,1 mg/g CREM DERM CT BG AL PLAS 15 G
25/07/2013	0603228/13-1	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais 	VP2/VPS2	Hidroquinona 40mg/g, Tretinoína 0,5 mg/g, Fluocinolona Acetonida 0,1 mg/g CREM DERM CT BG AL PLAS 15 G

25/07/2013	0603476/13-4	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VP1/VPS1	Hidroquinona 40mg/g, Tretinoína 0,5 mg/g, Fluocinolona Acetonida 0,1 mg/g CREM DERM CT BG AL PLAS 15 G
04/06/2013	0441776/13-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VP	Hidroquinona 40mg/g, Tretinoína 0,5 mg/g, Fluocinolona Acetonida 0,1 mg/g CREM DERM CT BG AL PLAS 15 G

—	—	—	03/12/2012	0976669/12-3	1808 – SIMILAR - Notificação de Alteração do Texto de Bula	03/12/2012	—	VP	Hidroquinona 40mg/g, Tretinoína 0,5 mg/g, Fluocinolona Acetonida 0,1 mg/g CREM DERM CT BG AL PLAS 15 G
---	---	---	------------	--------------	---	------------	---	----	---