

# VITACID® ACNE

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Gel

fosfato de clindamicina 12mg e tretinoína 0,25mg

**Vitacid<sup>®</sup> Acne**

fosfato de clindamicina e tretinoína

**USO TÓPICO**

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

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Gel: Bisnaga com 25g

**COMPOSIÇÃO:**

fosfato de clindamicina..... 12 mg

tretinoína..... 0,25 mg

Excipientes qsp..... 1 g

(laureth-4, butil-hidroxitolueno, propilenoglicol, metilparabeno, aminometilpropanol, carbômer, álcool etílico, propilparabeno, fragrância, água).

Fosfato de clindamicina 12mg/g, equivalente a 10 mg/g de clindamicina base.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Vitacid<sup>®</sup> Acne é um medicamento com uma combinação de antibiótico e retinoide utilizado para o tratamento da pele com acne vulgar leve a moderada, sendo efetivo no tratamento tópico de lesões inflamatórias e não inflamatórias.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A tretinoína é estrutural e farmacologicamente relacionada à vitamina A, que regula o crescimento e a diferenciação das células epiteliais. O modo de ação da tretinoína no tratamento da acne vulgar ainda não é exatamente conhecido. Sua atividade parece estar relacionada com a inibição da glândula sebácea, inibição da queratinização folicular e atividade anti-inflamatória.

A clindamicina é um antibiótico lincosamina semissintético que suprime a síntese de proteínas por ligação à subunidade ribossômica 50S. Interfere na síntese proteica bacteriana, sendo efetiva na redução da população de *Propionibacterium acnes* e na prevenção da liberação de mediadores inflamatórios bacterianos.

Existem evidências que a associação de clindamicina e tretinoína presentes em Vitacid<sup>®</sup> Acne é efetiva contra cepas de *Propionibacterium acnes* resistentes à clindamicina.

Após 2 semanas de uso diário do produto já é possível observar uma redução no número de lesões inflamatórias e não inflamatórias de acne.

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

Não use Vitacid<sup>®</sup> Acne se você for portador de Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou tenha desenvolvido colite durante o uso de antibióticos.

Vitacid<sup>®</sup> Acne é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Não há evidências que comprovem a segurança do uso de tretinoína tópica na gravidez. Estudos experimentais em animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos relacionados ao desenvolvimento do embrião ou feto durante o curso da gestação e no desenvolvimento pré e pós-natal. Medidas efetivas devem ser tomadas a fim de se evitar a gravidez antes, durante e logo após o término do tratamento. O uso indevido de Vitacid<sup>®</sup> Acne durante estes períodos pode provocar sérias consequências ao feto.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se estiver amamentando. Vitacid<sup>®</sup> Acne pode passar para o leite materno e prejudicar o bebê.

**Atenção – Risco para Mulheres Grávidas. Pode causar Problemas ao Feto.**

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

Vitacid<sup>®</sup> Acne não deve ser utilizado em combinação com produtos contendo eritromicina devido ao seu componente clindamicina.

Evitar sabonetes medicamentosos ou abrasivos, produtos de limpeza, sabonetes e cosméticos que contenham forte efeito secante e produtos com uma alta concentração de álcool ou adstringentes. Estes produtos podem aumentar a irritação da pele se utilizados com Vitacid<sup>®</sup> Acne.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Não há evidências que comprovem a segurança do uso de tretinoína tópica na gravidez. Estudos experimentais em animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos relacionados ao desenvolvimento do embrião ou feto durante o curso da gestação e no desenvolvimento pré e pós-natal. Medidas efetivas devem ser tomadas a fim de se evitar a gravidez antes, durante e logo após o término do tratamento. O uso indevido de Vitacid<sup>®</sup> Acne durante estes períodos pode provocar sérias consequências ao feto.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe ao médico se estiver amamentando. Vitacid<sup>®</sup> Acne pode passar para o leite materno e prejudicar o bebê.

**Atenção: Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele 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 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). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Vitacid<sup>®</sup> Acne tem validade de 24 meses contados a partir da data de fabricação.

**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.**

Vitacid<sup>®</sup> Acne é um gel amarelo e homogêneo.

**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?**

Na hora de dormir lave seu rosto suavemente com um sabão neutro, secando em seguida com uma toalha limpa. Coloque uma pequena quantidade de Vitacid<sup>®</sup> Acne na ponta de um dedo e aplique em pontos do queixo, bochechas, nariz e testa, espalhando suavemente sobre o rosto inteiro ou conforme orientação médica. Vitacid<sup>®</sup> Acne não deve entrar em contato com a boca, olhos, narinas, mamilos e genitais. O produto não deve ser aplicado na pele lesada, irritada, com fissuras ou que apresente queimadura solar. Em regiões sensíveis da pele, como, por exemplo, a área do pescoço, o produto deve ser aplicado com cuidado.

Pela manhã lave o rosto para retirar qualquer resíduo do produto e aplique o protetor solar. Evite exposição excessiva ao sol, frio e vento. Temperaturas extremas podem secar e queimar sua pele. Uma grande quantidade de Vitacid<sup>®</sup> Acne pode irritar a sua 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?**

Se uma aplicação não for realizada, pule a aplicação esquecida e retorne ao esquema regular de uso, aplicando o produto na noite seguinte.

**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?**

Em alguns pacientes mais sensíveis, pode ocorrer descamação, ressecamento, coceira, pinicação, irritação ou ardência da pele. A pele pode se tornar vermelha, inchada, com bolhas, feridas ou crostas. Caso isto aconteça, a medicação deve ser interrompida até o completo restabelecimento da pele. O reinício de uso do Vitacid<sup>®</sup> Acne deverá ser adequado à pele do paciente. No caso de uma pele mais sensível, reiniciar com uso de 2 a 3 vezes por semana e aumentar até o uso diário. Pode ocorrer clareamento e manchas temporárias na pele, além de aumento de sensibilidade ao sol.

Raramente pode ocorrer colite. Interrompa o uso e fale com o seu médico se você apresentar diarreia aquosa grave ou diarreia com sangue durante o uso de Vitacid® Acne.

As reações adversas reportadas em ordem decrescente de frequência são: Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência no local de aplicação, descamação da pele, vermelhidão da pele e coceira da pele; reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço da pele, pele seca, feridas no local de aplicação; reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele, manchas, sensibilidade, escurecimento da pele, fissura, inchaço da pele das pálpebras.

Nos estudos clínicos realizados com Vitacid® Acne não foram registrados casos de colite. Porém, na literatura, há registros de ocorrência muito rara de colite com o uso tópico clindamicina.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país 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.**

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

Não use mais do que a quantidade recomendada (do tamanho de uma ervilha) e não aplique mais do que uma vez ao dia (na hora de dormir), pois isto não trará resultados mais rápidos e poderá aumentar a irritação.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Atenção: Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2020

#### **DIZERES LEGAIS**

##### **Farmacêutica Responsável:**

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6.015  
MS 1.0191.0303.001-4

##### **THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marginal Direita da Via Anchieta Km 13,5  
São Bernardo do Campo - SP  
CEP.: 09696-005  
CNPJ 61.517.397/0001-88  
Indústria Brasileira



RECICLÁVEL



**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
09/12/2020	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Item composição - Item 3. Quando não devo usar este medicamento. - Item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento. - Item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar. - Item 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP2/VPS2	0,25 MG/G + 12 MG/G GEL CT BG AL X 25G
09/05/2013	0363363/13-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Alteração da classe da clindamicina de: macrolídeos para: lincosamina.	VP1/VPS1	0,25 MG/G + 12 MG/G GEL CT BG AL X 25G
15/4/2013	0284040/13- 5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	_____	_____	_____	_____	Com relação a versão acima, houve somente alteração de layout que inicialmente foi enviado a arte final mas, conforme orientações do Guia disponibilizado em 25/04/2013, enviamos o texto em arquivo .doc convertido em .pdf.	VP/VPS	0,25 MG/G + 12 MG/G GEL CT BG AL X 25G
07/01/2013	0021341/13-1	Notificação de Texto de Bula conforme previsto na RDC nº 60/2012	_____	_____	_____	_____	Transformação da petição de Alteração de Texto de Bula em Notificação em atendimento a RDC 60/2012 (nesta petição foi enviado o texto referente a	VP/VPS	0,25 MG/G + 12 MG/G GEL CT BG AL X 25G

							alteração da classe da clindamicina e alteração de layout conforme novo padrão visual da empresa.		
26/04/2012	0355818/12-5	10278 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	_____	_____	_____	_____	Alteração da classe da clindamicina de: macrolídeos para: lincosamina.	VP/VPS	0,25 MG/G + 12 MG/G GEL CT BG AL X 25G