

ADACNE
(adapaleno)

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Gel dermatológico
1,0 mg/g

ADACNE

adapaleno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Gel dermatológico, contendo 1 mg de adapaleno micronizado por g de produto, em embalagem contendo 30g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g de gel de **Adacne** contém:

Adapaleno micronizado..... 1 mg
excipientes* q.s.p..... 1 g

*edetato dissódico, carbômer, propilenoglicol, metilparabeno, fenoxietanol, poloxâmer, hidróxido de sódio, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da acne.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Adacne atua reduzindo as lesões provocadas pela acne vulgar, tais como os cravos e as espinhas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado em caso de alergia aos 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. Evitar o contato com os olhos, boca, dobras do nariz ou das mucosas. Se o produto entrar no olho, lave-o imediatamente com água morna.

O produto não deve ser aplicado em qualquer lesão (cortes e arranhões), queimaduras ou eczemas (lesão da pele decorrente de sua inflamação), 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 bronzamento 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 sob tratamento com adapaleno. O uso de ceras depilatórias deve ser evitado nas áreas tratadas.

Dependendo do grau de irritação local, o médico pode recomendar que você use o medicamento com menor frequência, interromper o uso temporariamente até a redução dos sintomas ou interromper o uso por completo.

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).

Em caso de gravidez inesperada, o tratamento deve ser interrompido.

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.

A aplicação de **Adacne** na região do seio deve ser evitada durante a lactação.

A segurança e eficácia de **Adacne** não foi estudada em crianças menores de 12 anos de idade.

Não se espera que **Adacne** afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Informe o seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não congelar.

Mantidas as condições de armazenamento, este produto possui o prazo de validade de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

Após aberto, válido por 3 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.

Adacne apresenta-se na forma de gel suave, branco 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 das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina de **Adacne**, 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.

Adacne 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-se melhora ainda maior após 3 meses de tratamento. A segurança cutânea de **Adacne** foi demonstrada em estudos de 6 meses de duração.

O paciente poderá utilizar cosméticos durante o tratamento, desde que não sejam comedogênicos (que induzam ao 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.

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 no dia, 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 CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pele seca, irritação da pele, sensação de queimação, eritema (vermelhidão).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite de contato (inflamação da pele com vermelhidão, inchaço e descamação excessiva), desconforto da pele, queimadura solar, prurido (coceira), 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, queimadura no local de aplicação (a maioria dos casos de queimaduras foram superficiais, mas queimaduras de até segundo grau foram relatadas), hipopigmentação da pele (perda de calor da pele), hiperpigmentação da pele (escurecimento da pele), irritação das pálpebras, eritema, prurido e edema palpebral (vermelhidão, coceira e inchaço das pálpebras), reação anafilática (reação alérgica grave) e angiodema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) foram relatados.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do serviço de atendimento.

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

O produto destina-se exclusivamente para uso dermatológico e não deve ser ingerido. A aplicação excessiva não produz resultados terapêuticos mais rápidos ou melhores, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo.

Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica. A menos que a quantidade ingerida seja pequena, deve-se considerar um método apropriado para esvaziamento gástrico.

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 1.1013.0230

Farmacêutica Responsável: Gisele Castrillon

CRF/SP nº 19.825

Fabricado por:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Nasik, Índia

Registrado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda

São Paulo/SP

CNPJ nº 44.363.661/0001-57

Importado e distribuído por:

Glenmark Farmacêutica Ltda

Rua Edgar Marchiori, 255



Distrito Industrial – Vinhedo/SP
CNPJ nº 44.363.661/0005-80

Comercializado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980
Bloco 12 - Nível 3 - Sala A
Alphaville Empresarial - Barueri-SP
CEP 06465-134



Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/01/2022.



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
09/12/2014	1103027/14-5	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	09/12/2014	1103027/14-5	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	09/12/2014	Inclusão inicial de Texto de Bula, conforme Bula Padrão	VP e VPS	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G
04/08/2017	1626464/17-9	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2017	1626464/17-9	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2017	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? Quais males este medicamento pode causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Contraindicações Advertências e precauções Cuidados de armazenamento do medicamento Reações adversas Dizeres legais	VP e VPS	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G
23/08/2018	0832720/18-3	Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2018	0832720/18-3	Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2018	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP e VPS	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G
11/02/2021	0555786/21-1	Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2020	3430349/20-6	70698 - AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico (Automático) - Exceto Farmácia e Drogeria	06/10/2020	O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Reações adversas Dizeres Legais	VP e VPS	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G

23/04/2021	1558254/21-0	10450 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Reações Adversas	VP e VPS	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G
18/03/2022	1188033/22-1	10450 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Quais os males que este medicamento pode causar?	VP e VPS	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G
15/12/2022	Versão atual	10450 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP e VPS	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G