

GALDERMA

DIFFERIN®
(adapaleno)

Galderma Brasil Ltda.

GEL

3,0 mg/g

GALDERMA

Differin® 0,3

adapaleno

APRESENTAÇÕES

Gel dermatológico, contendo 3mg de adapaleno por g de produto, em embalagens contendo 30g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

adapaleno 3mg

Excipiente..... q.s.p 1g

Excipiente constituído de carbômer 940, edetato dissódico, metilparabeno, poloxâmer 124, propilenoglicol, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajuste de pH e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Differin® 0,3 é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar a partir dos 12 anos e do fotoenvelhecimento da pele, que é consequência de exposição ao sol e se desencadeia, normalmente, a partir dos 30 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Differin® 0,3 atua contra as lesões da acne, tais como cravos e espinhas. Seus primeiros resultados costumam aparecer após 4 a 8 semanas de tratamento.

Tal como ocorre com outros retinóides tópicos, **Differin® 0,3** melhora os sinais leves a moderados de fotoenvelhecimento cutâneo, como rugas finas e alguns tipos de hiperpigmentação (exemplo: manchas) relacionadas a exposição solar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Differin® 0,3** se você tiver alergia ao adapaleno ou outros componentes da fórmula ou da embalagem; ou se você tiver eczema ou pele muito irritada (por exemplo: dermatite seborreica).

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).

Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto. Se você for uma mulher em idade de ter filhos, somente comece a usar o produto após falar com seu médico sobre um método anticoncepcional eficaz. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se você estiver amamentando.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Pacientes idosos (acima de 65 anos de idade): Não foi estabelecida a segurança e eficácia nestes pacientes.

GALDERMA

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

Exclusivamente para uso dermatológico. Evite o contato com os olhos, lábios, dobras do nariz, membranas mucosas e pele lesada. Alguns sinais e sintomas cutâneos tais como vermelhidão, ressecamento, descamação, ardência ou prurido (coceira), que estão associados à aplicação tópica de retinoides, são sinais comuns com o uso de Differin® 0,3. Estes efeitos relacionados ao tratamento geralmente são leves e ocorrem durante as primeiras duas ou quatro semanas de tratamento e usualmente se resolvem à medida que a pele se adapta ao uso continuado do produto.

Retire cuidadosamente todo produto cosmético antes de aplicar o medicamento na sua pele.

Evite a exposição à luz solar de modo excessivo. Se a exposição não puder ser evitada, é recomendável utilizar filtros solares eficazes e roupas apropriadas para proteger as áreas tratadas.

Inchaço na pele, queimadura, prurido, desconforto, esfoliação, acne, dor e inchaço na pele são reações incomuns. Como também, irritação nos olhos. Caso ocorra, informe o seu médico.

Extremos de temperatura, vento e frio também podem ser irritantes para pacientes em tratamento com adapaleno. O uso de ceras depilatórias deve ser evitado nas áreas tratadas.

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.

Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno. Os estudos de farmacologia animal indicam que o adapaleno é excretado no leite em níveis mais baixos do que os níveis plasmáticos. Visto que muitas drogas são excretadas no leite materno, deve-se ter cautela no uso de Differin® 0,3 em mulheres lactantes.

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 Differin® 0,3 na região do seio deve ser evitada durante a lactação.

A segurança e eficácia de Differin® 0,3 não foi estudada em crianças menores de 12 anos de idade.

Não se espera que Differin® 0,3 afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

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.

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações com o uso concomitante de Differin® 0,3 e outros medicamentos tópicos. O adapaleno é pouco absorvido através da pele, sendo improvável a interação com medicamentos de uso sistêmico.

Differin® 0,3 tem leve potencial para irritação local e, portanto, é possível que o uso concomitante de higienizadores abrasivos, produtos irritantes ou com efeito ressecante possam produzir efeitos irritantes adicionais. Deve-se ter especial cautela com o uso de medicamentos para tratamentos antiacne cutâneos tais como eritromicina, clindamicina fosfato 1% ou peróxido de benzoíla (até 10%) e/ou produtos que contenham enxofre, resorcinol ou ácido salicílico em combinação com adapaleno tópico, sendo recomendável não iniciar o tratamento com adapaleno enquanto a pele ainda estiver afetada por estas substâncias.

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

GALDERMA

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não congele. **Após aberto, válido por 2 meses.**

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.

Differin® 0,3 é um gel leitoso, de cor branca leitosa a quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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. Para ambas indicações, usar o produto uma vez por dia, antes de deitar. Aplicar uma camada fina de **Differin® 0,3**, evitando os olhos, lábios, mucosas e dobras do nariz. O medicamento não deve ser aplicado em cortes, abrasões, pele eczematosa ou queimada pelo sol.

O tratamento deve ser interrompido se houver reação inflamatória local grave. O tratamento pode ser reiniciado com a melhora da reação, aplicando o produto de forma menos frequente a princípio, e depois retomando o esquema diário, à medida que a pele se acostuma com o tratamento.

Siga a orientação do 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?

Caso se esqueça de aplicar o produto, o paciente deve retomar a aplicação na noite seguinte, aplicando a quantidade usual de medicamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Differin® 0,3 pode causar algumas reações, sendo as mais comuns (ocorrendo entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam o medicamento): Ressecamento e irritação da pele, eritema (vermelhidão na pele), ardência e sensação de queimação. Em geral, estas reações são leves a moderadas e ocorrem no início do tratamento, melhorando após 2 a 4 semanas de uso.

São reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1 % dos pacientes): Dermatite de contato (lesões secas e descamativas), desconforto na pele, queimadura solar, prurido (coceira no local da aplicação), esfoliação da pele e acne.

E reações, tais como dermatite alérgica (dermatite de contato alérgica), dor e inchaço da pele, queimadura no local de aplicação (a maiorias dos casos de foram queimaduras superficiais mas queimaduras de até segunda grau foram relatadas), hipopigmentação da pele (perda de cor 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 angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) são efeitos ainda sem um claro estabelecimento de sua frequência, de modo que, caso as apresente, entre em contato com seu médico e com o SAC da empresa.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem

GALDERMA

ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

O uso excessivo não produzirá resultados mais rápidos ou melhores, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo. Se a pele se tornar muito irritada, interrompa o uso e procure um médico. Se ocorrer ingestão accidental do produto, procure assistência médica. A menos que a quantidade ingerida seja pequena, deve-se considerar um método apropriado para esvaziamento gástrico.

Em caso de ingestão accidental 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2916.0025

Farm. Resp.: Lícia Raduan – CRF-SP nº: 109.399

Fabricado e registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor

0800-0155552

sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/05/2022.



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0509057141	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
29/01/2015	0083924158	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
30/01/2015	0088262153	Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel
12/02/2015	0138824150	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
							4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
19/01/2017	0100273172	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel

GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
23/05/2017	0970725175	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2012	0696661126	Alteração da rota de síntese do fármaco	02/05/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?; 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VPS	
02/01/2019	0001675196	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2015	0804200154	Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	24/12/2018	1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?; 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?; 6. COMO DEVO USAR	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel

GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							ESTE MEDICAMENTO?		
30/01/2020	0302328201	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Differin 0.1% creme Differin 0.1% gel Differin 0.3% gel
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?; 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VPS	

GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/02/2021	0577729211	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
14/01/2022	0179511220	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Differin 0,3% gel
							DIZERES LEGAIS		Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Differin 0,3% gel
							DIZERES LEGAIS		Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
19/05/2022	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	TODOS OS ITENS DE BULA	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel
							APRESENTAÇÕES; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; DIZERES LEGAIS		Differin 0,3% gel

GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							TODOS OS ITENS DE BULA	VPS	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel
							APRESENTAÇÕES; DIZERES LEGAIS		Differin 0,3% gel