



**ZELLA<sup>®</sup>**

**(ácido azelaico)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**GEL**

**150mg/g**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**ZELLA®**  
**ácido azelaico**

**APRESENTAÇÕES**

Gel.

Embalagens contendo 1 bisnaga com 15g ou 30g.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama do gel contém:

ácido azelaico .....150mg

excipientes q.s.p. .... 1g

(ácido benzoico, propilenoglicol, edetato dissódico, lipoid S100, polissorbato 80, carbômer 980, triglicerídeos de cadeia média, hidróxido de sódio e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Zella<sup>®</sup> é indicada para o tratamento da acne e da rosácea papulopustulosa, uma doença da pele do tipo inflamatória crônica, parecida com a acne.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zella<sup>®</sup> é um medicamento na forma de gel que contém ácido azelaico como princípio ativo.

Zella<sup>®</sup> ataca a bactéria *Propionibacterium acnes*, que possui papel essencial no desenvolvimento da acne. Também reduz o aumento da aspereza e o espessamento das células da pele, que obstruem os poros produzindo, assim, cravos pretos e brancos.

Ainda não se sabe como Zella<sup>®</sup> funciona no tratamento da rosácea, mas acredita-se que seja por ação anti-inflamatória.

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

Zella<sup>®</sup> é contraindicada na presença de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

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

#### Advertências e Precauções

Zella<sup>®</sup> destina-se apenas ao uso dermatológico (na pele).

Durante o uso de Zella<sup>®</sup> deve-se tomar cuidado para evitar contato com os olhos, a boca e outras membranas mucosas.

No caso de contato acidental com os olhos, a boca e outras membranas mucosas, lavar a área afetada com bastante água. Se a irritação do olho persistir, o médico deve ser consultado.

Lavar as mãos após cada aplicação do medicamento.

**O ácido benzoico, presente na fórmula de Zella<sup>®</sup>, é suavemente irritante à pele, aos olhos e às membranas mucosas. O propilenoglicol, também presente na fórmula de Zella<sup>®</sup>, pode causar irritação da pele.**

Quando Zella<sup>®</sup> é usada para o tratamento da rosácea papulopustulosa é aconselhável evitar o uso de agentes de limpeza alcoólicos, tinturas e adstringentes, abrasivos e agentes de peeling.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Recomenda-se cautela no uso de Zella<sup>®</sup> em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Consulte seu médico.

Não existem dados sobre o efeito de Zella<sup>®</sup> sobre a fertilidade humana.

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

#### Uso em idosos

Os estudos clínicos realizados com ácido azelaico não estabeleceram segurança e eficácia específicas para o tratamento na população de pacientes com idade acima de 65 anos.

#### Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Não há estudos direcionados em pacientes com insuficiência hepática e renal. Consulte seu médico.

#### Interações medicamentosas

Não há nenhum estudo de interação medicamentosa do Zella<sup>®</sup> com outras substâncias.

#### Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas

Zella<sup>®</sup> não provoca influência na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz, calor e umidade. Após aberto, válido por 90 dias.

**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.**

Zella® apresenta-se como gel branco opaco homogêneo, isento de partículas estranhas.

**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?**

Uso dermatológico.

Lave o local da aplicação com água corrente ou, se necessário, com um agente de limpeza suave. Secar a pele antes de aplicar o medicamento.

Aplique Zella® sobre a(s) área(s) afetada(s) duas vezes ao dia (de manhã e à noite), friccionando delicadamente. Zella® deve ser aplicado em pequena quantidade (aproximadamente 2,5cm = 0,5g de gel é suficiente para toda a área do rosto).

Em caso de irritação intensa da pele (leia “Quais os males que este medicamento pode causar?”), deve-se reduzir a quantidade do medicamento por aplicação ou reduzir o uso para apenas uma vez ao dia, até que a irritação desapareça ou interromper o tratamento por alguns dias, se necessário.

O tempo de tratamento varia de paciente para paciente e depende também da gravidade inicial do distúrbio da pele. É importante manter o uso de Zella® regularmente durante todo o período de tratamento.

Em geral, uma melhora significativa torna-se perceptível após cerca de 4 semanas. Para se obter melhores resultados, Zella® deve ser utilizada regularmente por vários meses.

A segurança e eficácia do ácido azelaico para o tratamento da acne vulgar em crianças com idade abaixo de 12 anos não foi estabelecida.

A segurança e eficácia do ácido azelaico para o tratamento da rosácea papulopustulosa em pacientes com idade abaixo de 18 anos não foi estabelecida.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se esquecer de utilizar o medicamento, use logo que lembrar. Não aumente a quantidade a ser aplicada para compensar a dose esquecida.

**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?**

Somente reações adversas cutâneas relacionadas ao tratamento foram relatadas em estudos clínicos.

Na grande maioria dos casos, os sintomas foram leves ou moderados; a frequência dos sintomas irritativos diminuiu gradualmente ao longo do tratamento.

Em estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente observadas foram coceira (prurido) no local da aplicação, queimação no local da aplicação e dor no local da aplicação.

As frequências das reações adversas observadas em estudos clínicos, e apresentadas na tabela abaixo, estão definidas de acordo com a convenção de frequência do MedDRA.

Muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muito rara ( $< 1/10.000$ ), desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

### Acne

Classificação por sistema corpóreo	Muito comum	Comum	Incomum
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos			Dermatite de contato (alergia)
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Coceira (prurido) no local da aplicação, queimação no local da aplicação, dor no local da aplicação	Ressecamento no local da aplicação, vermelhidão (rash) no local da aplicação, alteração de sensibilidade (parestesia) no local da aplicação	Vermelhidão (eritema) no local da aplicação, esfoliação no local da aplicação, calor no local da aplicação, mudança de cor da pele (descoloração) no local da aplicação

### Rosácea

Classificação por sistema corpóreo	Muito comum	Comum	Incomum
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos			Acne, dermatite de contato (alergia)
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Queimação no local da aplicação, dor no local da aplicação, coceira (prurido) no local da aplicação	Alteração de sensibilidade (parestesia) no local da aplicação, ressecamento no local da aplicação, vermelhidão (rash) no local da aplicação, inchaço (edema) no local da aplicação	Desconforto no local da aplicação, vermelhidão (eritema) no local da aplicação, placas vermelhas com coceira (urticária) no local da aplicação

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas durante a vigilância pós comercialização com o uso de Zella® (frequência desconhecida):

- Hipersensibilidade que pode se manifestar por uma ou mais das seguintes reações adversas: angioedema (edema de camadas mais profundas da pele, vias respiratórias ou mucosa do intestino), inchaço dos olhos, inchaço da face e falta de ar (dispneia);
- Irritação da pele;
- Coceira (urticária);
- Agravamento da asma.

Em 4 estudos clínicos de fase II e II/III envolvendo adolescentes com idade entre 12 e 17 anos (120/383; 31%), a incidência geral de reações adversas para Zella® foi similar entre os grupos de pacientes com idade entre 12 e 17 anos (40%), com idade maior que 18 anos (37%) e para a população geral de pacientes (38%). Esta similaridade também se aplica ao grupo com idade entre 12 e 20 anos (40%).

**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 DESTE MEDICAMENTO?

Não se espera nenhum risco após uma única aplicação tópica de uma superdose (isto é, quando o medicamento é aplicado uma vez em uma grande área de pele) ou após uma ingestão acidental.

**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:**

Registro: 1.7817.0956

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP  
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**Anexo B**  
**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
05/03/2024		10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2024		10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2024	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Gel