

ADAPEL[®]

adapaleno

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Gel dermatológico

1mg/g

ADAPEL®

adapaleno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Gel dermatológico de 1mg/g: embalagem com 20g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

adapaleno 1mg

veículo q.s.p. 1g

(carbômer, docusato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio, imidazolidinilureia, sílica, propilenoglicol, água purificada).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da acne.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ADAPEL 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 ADAPEL na região do seio deve ser evitada durante a lactação.

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?

ADAPEL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de gel homogêneo esbranquiçado.

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 ADAPEL, 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.

ADAPEL 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 ADAPEL foi demonstrada em estudos de 06 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 ME 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, acne.

Foram relatados durante a farmacovigilância pós-comercialização (frequência não estabelecida): dermatite alérgica (dermatite de contato alérgica), dor e inchaço da pele, irritação das pálpebras, eritema, prurido e edema palpebral (vermelhidão, coceira e inchaço das pálpebras) foram relatados.

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?

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS –1.8326.0033

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano _ SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB270519



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/05/2017.

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 expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 26/09/2019 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/09/2019 | 2165925/19-7 | 11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | 13/09/2019 | DIZERES LEGAIS | VP | 1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 20 G |
| 06/04/2018 | 0274478/18-3 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/01/2017 | 0167038/17-7 | 10202- SIMILAR – Alteração moderada de excipiente | 18/12/2017 | COMPOSIÇÃO | VP | 1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 20 G |
| 30/06/2017 | 1339150/17-0 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/05/2017 | 0970725/17-5 Differin | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/05/2017 | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE | VP | 1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 20 G |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|-----------------------|---|------------|--|----|--|
| | | | | | | | MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? | | |
| 22/03/2017 | 0456984/17-9 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/01/2017 | 0100273/17-2 Differin | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/01/2017 | - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS | VP | 1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 20 G |
| 03/02/2016 | 1231260/16-6 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/02/2016 | 1231260/16-6 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/02/2016 | DIZERES LEGAIS | VP | 1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 20 G |
| 03/08/2015 | 0681357/15-7 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | 03/08/2015 | 0681357/15-7 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | 03/08/2015 | IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO | VP | 1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 20 G |
| 03/08/2015 | 0681253/15-8 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.) | 05/11/2014 | 1016319/14-1 | 1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 13/04/2015 | DIZERES LEGAIS | VP | 1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 20 G |
| 13/03/2015 | 0226324/15-6 | 10450 - SIMILAR | 12/02/2015 | 0138824/15-0 | 10451 - | 12/02/2015 | APRESENTAÇÃO | VP | 1 MG/G GEL CT |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|------------|---|----|-------------------------------------|
| | | – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | COMPOSIÇÃO QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | | BG PLAS OPC X 20 G |
| 18/12/2013 | 1065842/13-4 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/12/2013 | 1065842/13-4 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/12/2013 | COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS | VP | 1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 20 G |
| 15/07/2013 | 0568796/13-9 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/04/2013 | 0286511/13-4 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/04/2013 | VERSÃO INICIAL | VP | 1 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 20 G |