

# **DERIVA<sup>®</sup> C MICRO**

(adapaleno + fosfato de clindamicina)

Gel dermatológico de liberação prolongada

1 mg/g + 10 mg/g

## DERIVA<sup>®</sup> C MICRO

adapaleno + fosfato de clindamicina

### LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

#### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome genérico:** adapaleno + fosfato de clindamicina.

#### APRESENTAÇÕES

Gel dermatológico de liberação prolongada em base aquosa contendo adapaleno micronizado 1 mg/g + fosfato de clindamicina 10 mg/g em microesferas, apresentado em bisnagas de 30 g e 45 g.

#### USO DERMATOLÓGICO

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

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama do **Deriva<sup>®</sup> C Micro** contém:

Adapaleno micronizado em microesferas ..... 1 mg

Fosfato de clindamicina\* ..... 11,91 mg

Excipientes\*\* q.s.p..... 1g

\*equivalente a 10 mg de clindamicina

\*\*edetato dissódico, carbômer 940, propilenoglicol, metilparabeno, poloxâmer, fenoxietanol, hidróxido de sódio e água purificada.

#### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Deriva<sup>®</sup> C Micro** é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar de intensidade leve a moderada (doença de pele que atinge pelos e glândulas sebáceas, responsáveis pela produção da oleosidade da pele, que propicia o desenvolvimento de microrganismos), sendo eficaz nas lesões inflamatórias e não inflamatórias da acne.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Deriva<sup>®</sup> C Micro** age diretamente sobre os folículos pilosebáceos (estrutura da pele capaz de produzir pelos e sebo), resultando na diminuição das lesões da acne (espinhas). Essa ação acontece, pois o produto é capaz de normalizar a forma como as células da pele se reproduzem, diminuindo a formação de microcravos e espinhas. Além disso, **Deriva<sup>®</sup> C Micro** combate as bactérias comumente presentes nessas lesões.

A micronização proporciona o aumento da penetração do adapaleno na pele. A presença de microesferas porosas ajuda a liberação do medicamento.

Essas microesferas envolvem o princípio ativo do produto e, após sua aplicação na pele, liberam-no de forma controlada e pré-programada. Desta forma, as microesferas funcionam como “reservatórios”, permitindo que a pele absorva pequenas quantidades do produto ao longo do tempo, reduzindo os riscos de irritação. Tal evidência é comprovada pelo fato de que as microesferas permanecem na superfície da pele e são facilmente laváveis.

As micropartículas de **Deriva<sup>®</sup> C Micro** penetram seletivamente na pele, proporcionando concentrações elevadas do produto. A desestabilização controlada das microesferas permite a liberação controlada do princípio ativo e uma ação altamente seletiva, específica e potente, sem irritar outros tecidos.

Já a clindamicina, tem ação de matar as bactérias presentes nas lesões causadas por espinhas, evitando assim a formação de pus.

### **3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Pacientes com alergia prévia ao adapaleno e a outros retinóides ou a qualquer componente da fórmula não devem utilizar este medicamento.

Não deve ser aplicado em áreas com ferimentos, eczemas (lesão na pele causada por inflamação) ou queimaduras solares. Não deve ser utilizado ao mesmo tempo com agentes descamantes, limpadores abrasivos, adstringentes ou produtos irritantes (contendo álcool ou fragrâncias).

#### **Categoria de Risco na Gravidez: C**

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

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

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

O produto deve ser aplicado somente sobre a pele, não devendo ser utilizado em mucosas, cantos do nariz, boca ou áreas com ferimentos ou já machucadas, assim como em queimaduras solares.

O uso na pele da clindamicina pode resultar na absorção do antibiótico, com raros relatos de diarreia (às vezes com sangue) e colite (dor de barriga causada por inflamação do intestino).

Portanto, o uso do produto não é recomendado em pacientes com antecedentes de colite ulcerativa (ferida no intestino grosso), enterite regional (ferida no intestino delgado) ou histórico de colite relacionada ao uso de antibióticos.

O uso concomitante de outros produtos na pele que podem ser irritantes (sabonetes ou agentes de limpeza medicamentosos ou irritantes, sabonetes e cosméticos com forte efeito de secagem da pele e produtos com alta concentração de álcool, etc.) deve ser feito com cuidado. Deve-se tomar cuidado específico ao se utilizar preparações contendo enxofre e alguns produtos farmacêuticos (como resorcinol ou ácido salicílico) em combinação com o adapaleno. Caso essas preparações tenham sido previamente utilizadas, recomenda-se não iniciar o tratamento com o adapaleno até que o efeito dessas preparações sobre a pele tenha terminado.

Durante as primeiras semanas da terapia, pode haver um aumento da quantidade de espinhas. Isso se deve à ação da medicação em lesões não visíveis previamente e não deve ser considerado um motivo para descontinuar o tratamento.

O produto deve ser prescrito com cautela a pacientes alérgicos. Caso reações de hipersensibilidade ou irritação ocorram, o uso do medicamento deve ser descontinuado.

Não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de **Deriva<sup>®</sup> C Micro** por idosos.

**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 sua saúde.**

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

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Não congelar.

**Prazo de Validade:** 18 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

**Deriva<sup>®</sup> C Micro** é apresentado na forma de gel homogêneo, liso, de coloração branca a amarelada.

**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 de crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Aplicar uma fina camada do gel sobre a pele com espinhas, uma vez ao dia, preferencialmente à noite, em quantidade suficiente para cobrir todas as lesões. A área de aplicação deve estar limpa e seca. Este produto deve ser aplicado somente sobre a pele, não devendo ser utilizado nos cantos do nariz, boca ou áreas com ferimentos ou já machucadas, assim como em queimaduras solares ou áreas inflamadas da 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?**

Caso esqueça uma aplicação, utilize o medicamento assim que possível, mas não aplique o medicamento duas vezes no mesmo dia.

**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?**

**Deriva<sup>®</sup> C Micro** gel foi desenvolvido especialmente com o objetivo de reduzir a frequência e a intensidade de eventos adversos algumas vezes presentes principalmente durante o uso do adapaleno, como vermelhidão, inchaço, ressecamento, irritação, descamação, coceira, queimaduras solares, formação de bolhas e retorno da acne. Todas essas reações podem acontecer durante o primeiro mês de tratamento, diminuindo após o segundo mês, e costumam desaparecer após a interrupção do tratamento. Todas essas reações adversas são reversíveis após a descontinuação do tratamento. Contudo, em caso de reações adversas intensas, interrompa o tratamento e procure o seu médico. O uso tópico da clindamicina pode resultar na absorção do antibiótico através da pele, raramente podendo ocorrer diarreia (às vezes com sangue) e inflamação intestinal.

**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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não se espera nenhum risco grave após uma aplicação na pele de uma superdose ou após uma ingestão acidental. Mas se for aplicado em quantidades excessivas, os resultados não serão atingidos mais rapidamente. Por outro lado, poderá ocorrer vermelhidão, descamação ou desconforto no local do uso. Converse com seu médico. Procure imediatamente seu médico ou um pronto-socorro, em caso de ingestão acidental do produto.

**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 1.1013.0266

Farmacêutico Responsável: Cintia Bavaresco

CRF/SP nº 30.778

### **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 Edgard Marchiori, 255  
Distrito Industrial - Vinhedo/SP  
CNPJ nº 44.363.661/0005-80



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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/09/2018.**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE 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
23/12/2014	1148496/14-9	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	23/12/2014	1148496/14-9	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	23/12/2014	Inclusão inicial de Texto de Bula	VP e VPS	1 MG/G + 10 MG/G GEL DERM LIB PROL CT BG AL REV X 30 G 1 MG/G + 10 MG/G GEL DERM LIB PROL CT BG AL REV X 45 G
28/08/2017	1821752/17-4	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/08/2017	1821752/17-4	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/08/2017	Identificação do medicamento Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP e VPS	1 MG/G + 10 MG/G GEL DERM LIB PROL CT BG AL REV X 30 G 1 MG/G + 10 MG/G GEL DERM LIB PROL CT BG AL REV X 45 G
01/11/2017	2166289/17-4	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/11/2017	2166289/17-4	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/11/2017	Dizeres legais	VP e VPS	1 MG/G + 10 MG/G GEL DERM LIB PROL CT BG AL REV X 30 G 1 MG/G + 10 MG/G GEL DERM LIB PROL CT BG AL REV X 45 G
20/09/2018	Versão atual	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula	20/09/2018	Versão atual	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula	20/09/2018	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP e VPS	1 MG/G + 10 MG/G GEL DERM LIB PROL CT BG AL REV X 30 G 1 MG/G + 10 MG/G GEL DERM LIB PROL CT BG AL REV X 45 G