adapaleno

Medicamento genérico
Lei n° 9.787, de 1999.

Gel 0,1%

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO (CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Adapaleno 0,1%. Embalagem contendo bisnaga com 30 g.

COMPOSIÇÃO
Cada grama de adapaleno contém:
adapaleno.....1,0 mg
Excipientes: carbômer, propilenoglicol, metilparabeno, poloxâmer, edetato dissódico diidratado, fenoxietanol, hidróxido de sódio e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO
O adapaleno é um composto tipo retinóide que possui atividades antiinflamatórias.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO
O adapaleno é indicado para o tratamento tópico da acne.

RISCOS DO MEDICAMENTO
Contra-indicações
O medicamento é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao adapaleno ou a qualquer componente da formulação.

Advertências e precauções
O medicamento não deve ser aplicado na pele lesada (com cortes e abrasões), queimada pelo sol ou com eczema, e não deve ser utilizado por pacientes com acne grave envolvendo áreas extensas da pele. A exposição ao sol ou a lâmpadas ultravioletas deve ser minimizada durante o tratamento, evite a exposição solar utilizando filtro solar não comedogênico a critério do seu médico e chapéu.
Deve ser evitado o contato com os olhos, lábios, nariz e membranas mucosas.
O uso do medicamento deve ser descontinuado se for notada hipersensibilidade ao adapaleno ou a outro componente da formulação.
Devido ao risco de teratogenicidade mostrado em estudos em animais e como não existem informações disponíveis sobre o seu uso em mulheres grávidas, o adapaleno não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que os benefícios para a mãe justifiquem o risco potencial para o feto.
Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno, desta forma recomenda-se evitar o uso em lactantes. Caso seja prescrito, o medicamento não deve ser aplicado no tórax, para evitar contato com a criança.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Este medicamento é contra indicado na faixa etária abaixo de 12 anos.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Interações medicamentosas
O adapaleno possui potencial de produzir irritação local em alguns pacientes, desta forma, o uso concomitante com outros produtos potencialmente irritantes (medicamentos ou sabonetes abrasivos, sabonetes ou cosméticos com forte efeito secativo e produtos com alta concentração de álcool ou fragrância) deve ser feito com cautela.
Outros retinóides ou fármacos de modo de ação similar não devem ser usados concomitantemente com o adapaleno.
Medicamentos para tratamento antiacne cutâneos tais como eritromicina (até 4%), fosfato de clindamicina (até 1% como base) ou gel aquoso de peróxido de benzoíla (até 10%) podem ser usados pela manhã quando adapaleno for usado à noite, uma vez que não ocorre degradação mútua ou irritação cumulativa.
O adapaleno é pouco absorvido através da pele, sendo improváveis as interações com medicamentos de uso sistêmico.
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 SAÚDE.

MODO DE USO
O adapaleno é um gel homogêneo, viscoso e opaco; para uso dermatológico.
Lave e seque bem o rosto antes de aplicar o medicamento. O medicamento deve ser aplicado em uma fina camada sobre a área afetada, evitando-se o contato com olhos, nariz e boca durante a aplicação. Em caso de contato acidental lave a área com grande quantidade de água.
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.
Posologia: o adapaleno deve ser aplicado uma vez ao dia sobre a área afetada, antes de deitar. A resposta ao tratamento deve ser observada após 4-8 semanas do uso do medicamento, obtendo-se melhora adicional no decorrer de 3 meses do tratamento. A segurança cutânea do medicamento foi demonstrada em estudos com 6 meses de duração.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.
Dose perdida: caso esqueça de usar o medicamento, aplique a dose perdida assim que possível. Se já estiver próximo do horário da próxima aplicação, ignore a dose perdida e aplique o medicamento normalmente. Não utilize duas doses ao mesmo tempo.

REAÇÕES ADVERSAS
Algumas reações adversas como vermelhidão, coceira, descamação e queimação podem ocorrer em 10-40% dos pacientes. Coceira ou queimação imediatamente após a aplicação também ocorre em aproximadamente 20% dos pacientes. Todas as reações adversas são reversíveis com a descontinuação do tratamento.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE
O medicamento destina-se exclusivamente para uso cutâneo e não deve ser ingerido. A aplicação excessiva não produz resultados terapêuticos mais eficazes, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo. A dose oral aguda para produzir efeitos tóxicos em camundongos deve ser superior a 10 g/kg. Entretanto, em caso de ingestão acidental, deve-se considerar o esvaziamento gástrico, a menos que a dose ingerida seja pequena. A ingestão crônica do medicamento pode levar a efeitos adversos associados com o consumo excessivo de Vitamina A oral.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas
O adapaleno é um composto tipo retinóide, quimicamente estável, que demonstrou possuir propriedades antiinflamatórias em modelos de inflamação *in vitro* e *in vivo*. O adapaleno é essencialmente estável ao oxigênio e à luz e é quimicamente não reativo. Tal como a tretinoína, liga-se aos receptores nucleares específicos do ácido retinóico, mas difere da tretinoína por não se ligar às proteínas de ligação citosólicas.
O adapaleno aplicado na pele do camundongo rhino é comedolítico e também atua nos processos de queratinização e diferenciação anormais da epiderme, dois mecanismos presentes na patogênese do acne vulgar. O modo de ação do adapaleno parece estar relacionado com a normalização da diferenciação das células do epitélio folicular, resultando em diminuição da formação de micromedões.
O adapaleno é superior aos retinóides de referência em testes antiinflamatórios padrão, tanto *in vivo* quanto *in vitro*. Ele inibe as respostas quimiostática e quimiocinética dos leucócitos polimorfonucleares humanos e também o metabolismo por lipoxidação do ácido araquidônico para mediadores pró-inflamatórios. Este perfil

PH 817 - BU 02 - CPD 2046402(A) 07/07

200 mm
160 mm

sugere que o componente inflamatório mediado por células na acne possa ser modificado pelo adapaleno. Estudos em pacientes forneceram evidência clínica que o adapaleno por via cutânea é eficaz para reduzir os componentes inflamatórios do acne (pápulas e pústulas).

Propriedades farmacocinéticas

A absorção de adapaleno através da pele humana é baixa; em ensaios clínicos não foram encontrados níveis mensuráveis de adapaleno no plasma após aplicação cutânea crônica em áreas extensas de pele acneica, com sensibilidade analítica de 0,15 $ng.mL^{-1}$. Após a administração de adapaleno [C14] em ratos (IV, IP, oral e cutânea), coelhos (IV e oral) e cães (IV e oral) a radioatividade distribuiu-se em diversos tecidos, com níveis mais altos no fígado, baço, adrenal e ovários. O metabolismo no animal parece se dar principalmente por O-desmetilação, hidroxilação e conjugação, e a excreção primariamente por via biliar.

DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA

Em estudos em animais, o adapaleno foi bem tolerado após a aplicação cutânea em coelhos por períodos de 6 meses, e de até 2 anos em camundongos. Os sintomas mais importantes de toxicidade encontrados em todas as espécies animais, por via oral, foram relacionados à síndrome de hipervitaminose A, incluindo desintegração dos ossos, fosfatase alcalina elevada e discreta anemia. Doses orais elevadas de adapaleno não produziram efeitos adversos neurológicos, cardiovasculares ou respiratórios em animais. O adapaleno não é mutagênico. Estudos realizados desde o nascimento até a morte natural foram completados em camundongos, com doses cutâneas de 0,6, 2,0 e 6,0 mg/kg/dia, e em ratos com doses orais de 0,15, 0,5 e 1,5 mg/kg/dia. O único achado expressivo foi um aumento estatisticamente significativo de feocromocitomas benignos da medula adrenal nos ratos machos que receberam adapaleno a 1,5 mg/kg/dia. Estas alterações provavelmente não apresentam nenhuma relevância para o uso cutâneo do adapaleno.

INDICAÇÕES

O adapaleno é indicado para o tratamento de acne vulgaris da face, tórax ou das costas, onde predominem comedões, pápulas e pústulas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao adapaleno ou a qualquer componente da formulação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

O adapaleno deve ser aplicado em uma fina camada sobre a área afetada, antes de deitar. O paciente deve lavar e secar a pele antes da aplicação. Deve ser evitado o contato com os olhos, nariz e boca durante a aplicação do medicamento.

O medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, firmemente fechada.

POSOLOGIA

O adapaleno deve ser aplicado uma vez ao dia sobre a área afetada, antes de deitar. A resposta ao tratamento deve ser observada após 4-8 semanas do uso do medicamento, obtendo-se melhora adicional no decorrer de 3 meses do tratamento. A segurança cutânea do medicamento foi demonstrada em estudos com 6 meses de duração.

ADVERTÊNCIAS

O uso do medicamento deve ser interrompido se ocorrer reação de hipersensibilidade ou irritação.

O produto não deve ser aplicado na pele lesada (com cortes e abrasões), queimada pelo sol ou com eczema, e não deve ser utilizado por pacientes com acne grave envolvendo áreas extensas da pele. Deve ser evitado o contato com os olhos, lábios, nariz e membranas mucosas.

A exposição ao sol ou a lâmpadas ultravioletas deve ser minimizada durante o tratamento com o medicamento. Os pacientes que se expõem muito ao sol ou que apresentem muita sensibilidade devem ter cautela no uso do medicamento.

Pacientes com queimadura solar devem ser advertidos a não utilizar o medicamento até a completa recuperação da pele.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos: não se faz necessário o ajuste da dose em pacientes deste grupo.

Uso pediátrico: não foram estabelecidas a segurança e eficácia do medicamento em crianças menores de 12 anos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O adapaleno possui um potencial de produzir irritação local em alguns pacientes, desta forma o uso concomitante com outros produtos potencialmente irritantes (medicamentos ou sabonetes abrasivos, sabonetes ou cosméticos com forte efeito secativo e produtos com alta concentração de álcool ou fragrância) deve ser feito com cautela.

Tratamento antiacne cutâneo tais como eritromicina (até 4%), fosfato de clindamicina (até 1% como base) ou gel aquoso de peróxido de benzoíla (até 10%) podem ser usados pela manhã quando adapaleno for usado à noite, uma vez que não ocorre degradação mútua ou irritação cumulativa.. Outros retinóides ou fármacos de modo de ação similar não devem ser usados concomitantemente com o adapaleno.

Um cuidado maior deve ser tomado ao se usar preparações contendo resorcina ou ácido salicílico em combinação com adapaleno.

O adapaleno é pouco absorvido através da pele, sendo improváveis as interações com medicamentos de uso sistêmico.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Algumas reações adversas como eritema, prurido, descamação e queimação podem ocorrer em 10-40% dos pacientes. Prurido ou queimação imediatamente após a aplicação também ocorre em aproximadamente 20% dos pacientes. Todas as reações adversas são reversíveis com a descontinuação do tratamento.

SUPERDOSE

O medicamento destina-se exclusivamente para uso cutâneo e não deve ser ingerido. A aplicação excessiva não produz resultados terapêuticos mais eficazes, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo. A dose oral aguda para produzir efeitos tóxicos em camundongos deve ser superior a 10 g/kg. Entretanto, em caso de ingestão acidental, deve-se considerar o esvaziamento gástrico, a menos que a dose ingerida seja pequena. A ingestão crônica do medicamento pode levar a efeitos adversos associados com o consumo excessivo de Vitamina A oral.

ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízoa à saúde.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO - RISCO PARA MULHERES GRÁVIDAS. PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO.

MS - 1.1213.0355

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)

PH 817 - BU 02 - CPD 2046402(A) 07/07