

7620

**adapaleno**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

*Medley***APRESENTAÇÃO**

Gel dermatológico de 1 mg/g: embalagem com 30 g.

**USO TÓPICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do gel contém:

adapaleno ..... 1 mg  
 veículo q.s.p. .... 1 g  
 (carbômer, docusato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio, metilparabeno, sílica, propilenoglicol, água purificada).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento da acne.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O adapaleno gel 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.****Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.****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 bronzeamento 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. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.****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.****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?**

Este medicamento 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 adapaleno gel, 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.

O adapaleno gel 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 adapaleno 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**

0294

7620



**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.

**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

**“Atenção – Risco para Mulheres Grávidas. Pode causar problemas ao feto.”**

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos  
CRF-SP nº 10.772  
MS - 1.8326.0039

**Medley.**

**Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 10.588.595/0007-97  
Indústria Brasileira



Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/02/2015.**

**IB120215a**



0294

