



# **BELPELE<sup>®</sup>**

Farmaquímica S/A

GEL

3 mg/g

**BELPELE®**

adapaleno

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES:**

Gel – adapaleno 3 mg/g (0,3%) – embalagem contendo bisnaga com 10g e 30g.

**USO DERMATOLÓGICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO:**

Cada grama do gel contém:

adapaleno.....3 mg

Excipientes: carbômer 980, poloxâmer 182, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, glicerol metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio e água purificada.

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

Belpele® é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar a partir dos 12 anos e do fotoenvelhecimento da pele, que é consequência de exposição ao sol e se desencadeia, normalmente, a partir dos 30 anos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Belpele® atua contra as lesões da acne, tais como cravos e espinhas. Seus primeiros resultados costumam aparecer após 4 a 8 semanas de tratamento.

Tal como ocorre com outros retinoides tópicos, Belpele® melhora os sinais leves a moderados de fotoenvelhecimento cutâneo, como rugas finas, e alguns tipos de hiperpigmentação (exemplo manchas) relacionadas a exposição solar.

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

Não use Belpele® se você tiver alergia ao adapaleno ou a outros componentes da fórmula ou da embalagem; ou se você tiver eczema ou pele muito irritada (por exemplo, dermatite seborréica).

**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).**

Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto. Se você for uma mulher em idade de ter filhos, somente comece a usar o produto após falar com seu médico sobre um método anticoncepcional eficaz. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se você estiver amamentando.

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

Pacientes idosos (acima de 65 anos de idade): não foi estabelecida a segurança e eficácia nestes pacientes.

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

**Exclusivamente para uso dermatológico.** Evite o contato com os olhos, lábios, dobras do nariz, membranas mucosas e pele lesada. Alguns sinais e sintomas cutâneos tais como vermelhidão, ressecamento, descamação, ardência ou prurido (coceira), que estão associados à aplicação tópica de retinóides, são sinais comuns com o uso de Belpele<sup>®</sup>. Estes efeitos relacionados ao tratamento geralmente são leves e ocorrem durante as primeiras duas ou quatro semanas de tratamento e usualmente se resolvem à medida que a pele se adapta ao uso continuado do produto.

Retire cuidadosamente todo produto cosmético antes de aplicar o medicamento na sua pele.

Evite a exposição à luz solar de modo excessivo. Se a exposição não puder ser evitada, é recomendável utilizar filtros solares eficazes e roupas apropriadas para proteger as áreas tratadas.

Inchaço na pele, queimadura, prurido, desconforto, esfoliação, acne, dor e inchaço na pele são reações incomuns. Como também, irritação nos olhos. Caso ocorra, informe o seu médico.

Extremos de temperatura, vento e frio também podem ser irritantes para pacientes em 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 (categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C).**

Em caso de gravidez inesperada, o tratamento deve ser interrompido.

Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno. Os estudos de farmacologia animal indicam que o adapaleno é excretado no leite em níveis mais baixos do que os níveis plasmáticos. Visto que muitas drogas são excretadas no leite materno, deve-se ter cautela no uso de Belpele<sup>®</sup> em mulheres lactantes.

**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 Belpele<sup>®</sup> na região do seio deve ser evitada durante a lactação.

A segurança e eficácia de Belpele® creme ou Belpele® gel não foi estudada em crianças menores de 12 anos de idade. Não se espera que Belpele® afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

**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.**

### **Interações Medicamentosas**

Não se conhecem interações com o uso concomitante de Belpele® e outros medicamentos tópicos. O adapaleno é pouco absorvido através da pele, sendo improvável a interação com medicamentos de uso sistêmico.

Belpele® tem leve potencial para irritação local e, portanto, é possível que o uso concomitante de higienizadores abrasivos, produtos irritantes ou com efeito ressecante possam produzir efeitos irritantes adicionais. Deve-se ter especial cautela com o uso de medicamentos para tratamentos antiacne cutâneos tais como eritromicina, clindamicina fosfato 1% ou peróxido de benzoíla (até 10%) e/ou produtos que contenham enxofre, resorcinol ou ácido salicílico em combinação com adapaleno tópico, sendo recomendável não iniciar o tratamento com adapaleno enquanto a pele ainda estiver afetada por estas substâncias.

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

### **Cuidados de conservação**

Guarde o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não congele.

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

### **Características físicas e organolépticas:**

Gel praticamente branco, pouco consistente, comparável com o padrão. Livre de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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. Para ambas indicações, usar o produto uma vez por dia, antes de deitar. Aplicar uma camada fina de Belpele®, evitando os olhos, lábios, mucosas e dobras do nariz. O medicamento não deve ser aplicado em cortes, abrasões, pele eczematosa ou queimada pelo sol.

O tratamento deve ser interrompido se houver reação inflamatória local grave. O tratamento pode ser reiniciado com a melhora da reação, aplicando o produto de forma menos freqüente a princípio, e depois retomando o esquema diário, à medida que a pele se acostuma com o tratamento.

**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.**

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

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

Caso se esqueça de aplicar o produto, o paciente deve retomar a aplicação na noite seguinte, aplicando a quantidade usual de medicamento.

**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?**

Belpele<sup>®</sup> pode causar algumas reações, sendo as mais comuns (ocorrendo entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam o medicamento): ressecamento e irritação da pele, eritema (vermelhidão na pele), ardência e sensação de queimação. Em geral, estas reações são leves a moderadas e ocorrem no início do tratamento, melhorando após 2 a 4 semanas de uso.

São reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes): dermatite de contato (lesões secas e descamativas), desconforto na pele, queimadura solar, prurido (coceira no local da aplicação), esfoliação da pele e acne.

E reações, tais como dermatite alérgica (dermatite de contato alérgica), dor e inchaço da pele, queimadura no local de aplicação (a maiorias dos casos foram queimaduras superficiais mas queimaduras de até segundo grau foram relatadas), hipopigmentação da pele (perda de cor da pele), hiperpigmentação da pele (escurecimento da pele), irritação das pálpebras, eritema, prurido e edema palpebral (vermelhidão, coceira e inchaço das pálpebras), reação anafilática (reação alérgica grave) e angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) são efeitos ainda sem um claro estabelecimento de sua frequência, de modo que, caso as apresente, entre em contato com seu médico e com o SAC da empresa.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O uso excessivo não produzirá resultados mais rápidos ou melhores, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo. Se a pele se tornar muito irritada, interrompa o uso e procure um médico.



Se ocorrer ingestão acidental do produto, procure assistência médica. A menos que a quantidade ingerida seja pequena, deve-se considerar um método apropriado para esvaziamento gástrico.

**Em caso de ingestão acidental 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.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0390.0128

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos  
CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

#### **FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,  
1º andar, Barra da Tijuca  
Rio de Janeiro – RJ  
CEP: 22775-056  
CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

#### **FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré  
Rio de Janeiro - RJ  
CEP: 20970-032  
CNPJ: 33.349.473/0003-10  
Indústria brasileira





**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/01/2020.**

**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
20/12/2013	1073208/13-0	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula -RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico (adequação à RDC 47/2009);</li> <li>• Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico.</li> </ul>	VP/VPS	3 MG/G GEL CT BG AL X 30 G  3 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 30 G
22/04/201	0345895/15-4	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico.</li> </ul>	VP/VPS	3 MG/G GEL CT BG AL X 30 G  3 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 30 G

10/07/2015	0610353/15-7	10450 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atualização na via de administração de acordo com o vocabulário Controlado de Medicamentos, adequando a indicação para “USO DERMATOLÓGICO”.</li> </ul>	VP/VPS	3 MG/G GEL CT BG AL X 30 G  3 MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 30 G
26/04/2018	0331481/18-2	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	02/08/2016	2146005/16-1	1627 - SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	10/10/2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclusão da apresentação 3 MG/G GEL CT BG AL X 10 G;</li> <li>• Atualização dos dizeres legais.</li> </ul>	VP/VPS	3 MG/G GEL CT BG AL X 10 G  3 MG/G GEL CT BG AL X 30 G
28/02/2019	0191019/19-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para que este medicamento é indicado?</li> <li>• Como funciona este medicamento?</li> <li>• Como devo usar este medicamento?</li> <li>• Dizeres legais</li> </ul>	VP e VPS	3 MG/G GEL CT BG AL X 10 G  3 MG/G GEL CT BG AL X 30 G

28/03/2020	0928434/20-6	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adequação a intercambialidade;</li> <li>• O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>• Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>• Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>• O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?</li> <li>• Advertências e precauções</li> </ul>	VP e VPS	<p>3 MG/G GEL CT BG AL X 10 G</p> <p>3 MG/G GEL CT BG AL X 30 G</p>
02/04/2020	0995311/20-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclusão da frase de intercambialidade.</li> </ul>	VP e VPS	<p>3 MG/G GEL CT BG AL X 10 G</p> <p>3 MG/G GEL CT BG AL X 30 G</p>
26/11/2020	4174020/20-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reações adversas</li> </ul>	VPS	<p>3 MG/G GEL CT BG AL X 10 G</p> <p>3 MG/G GEL CT BG AL X 30 G</p>
30/03/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reações Adversas</li> </ul>	VPS	<p>3 MG/G GEL CT BG AL X 10 G</p> <p>3 MG/G GEL CT BG AL X 30 G</p>