

**ADACNE**  
(adapaleno)

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Gel dermatológico  
1,0 mg/g

## ADACNE

adapaleno

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

##### APRESENTAÇÕES

Gel dermatológico, contendo 1 mg de adapaleno micronizado por g de produto, em embalagem contendo 30g.

##### USO DERMATOLÓGICO

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

##### COMPOSIÇÃO

Cada g de gel de **Adacne** contém:

Adapaleno micronizado..... 1 mg  
excipientes\* q.s.p..... 1 g

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

#### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é destinado ao tratamento da acne.

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

**Adacne** 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 **Adacne** na região do seio deve ser evitada durante a lactação.

A segurança e eficácia de **Adacne** não foi estudada em crianças menores de 12 anos de idade.

Não se espera que **Adacne** afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

**Informe o seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não congelar.

Mantidas as condições de armazenamento, este produto possui o prazo de validade de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

Após aberto, válido por 3 meses.

**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.**

**Adacne** apresenta-se na forma de gel suave, branco opaco.

**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 **Adacne**, 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.

**Adacne** 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 **Adacne** foi demonstrada em estudos de 6 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 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 ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS 1.1013.0230

Farmacêutica Responsável: Gisele Castrillon

CRF/SP nº 19.825

#### **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 Edgar Marchiori, 255

Distrito Industrial – Vinhedo/SP

CNPJ nº 44.363.661/0005-80



**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/02/2021.**



### Histórico de alteração para a 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
09/12/2014	1103027/14-5	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	09/12/2014	1103027/14-5	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	09/12/2014	Inclusão inicial de Texto de Bula, conforme Bula Padrão	VP e VPS	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G
04/08/2017	1626464/17-9	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2017	1626464/17-9	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2017	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Quais males este medicamento pode causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Contraindicações Advertências e precauções Cuidados de armazenamento do medicamento Reações adversas Dizeres legais	VP e VPS	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G
23/08/2018	0832720/18-3	Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2018	0832720/18-3	Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2018	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP e VPS	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G
11/02/2021	0555786/21-1	Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2020	3430349/20-6	70698 - AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico (Automático) - Exceto Farmácia e Drogeria	06/10/2020	O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Reações adversas Dizeres Legais	VP e VPS	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G

23/04/2021	Versão Atual	Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Reações Adversas	VP e VPS	1,0 MG/G GEL CT BG PLAS LAM X 30 G
------------	--------------	---	----	----	----	----	------------------	----------	---------------------------------------