

VITACID ACNE

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Gel

fosfato de clindamicina 12mg e tretinoína 0,25mg

Vitacid® Acne

fosfato de clindamicina e tretinoína

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Gel: Bisnaga com 25g

COMPOSIÇÃO:

fosfato de clindamicina.....12 mg

tretinoína.....0,25 mg

Excipientes qsp.....1 g

(laureth-4, butilidroxitolueno, propilenoglicol, metilparabeno, aminometilpropanol, carbomer, álcool etílico, propilparabeno, fragrância, água).

Fosfato de clindamicina 12mg/g, equivalente a 10 mg/g de clindamicina base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitacid® Acne é um medicamento com uma combinação de antibiótico e retinoide utilizado para o tratamento da pele com acne vulgar leve a moderada, sendo efetivo no tratamento tópico de lesões inflamatórias e não inflamatórias.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tretinoína é estrutural e farmacologicamente relacionada à vitamina A, que regula o crescimento e a diferenciação das células epiteliais. O modo de ação da tretinoína no tratamento da acne vulgar ainda não é exatamente conhecido. Sua atividade parece estar relacionada com a inibição da glândula sebácea, inibição da queratinização folicular e atividade anti-inflamatória.

A clindamicina é um antibiótico lincosamina semissintético que suprime a síntese de proteínas por ligação à subunidade ribossômica 50S. Interfere na síntese proteica bacteriana, sendo efetiva na redução da população de *Propionibacterium acnes* e na prevenção da liberação de mediadores inflamatórios bacterianos.

Existem evidências que a associação de clindamicina e tretinoína presentes em Vitacid® Acne é efetiva contra cepas de *Propionibacterium acnes* resistentes à clindamicina.

Após 2 semanas de uso diário do produto já é possível observar uma redução no número de lesões inflamatórias e não inflamatórias de acne.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Vitacid® Acne se você for portador de Doença de Crohn, Colite Ulcerativa ou tenha desenvolvido colite durante o uso de antibióticos.

Vitacid® Acne é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há evidências que comprovem a segurança do uso de tretinoína tópica na gravidez. Estudos experimentais em animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos relacionados ao desenvolvimento do embrião ou feto durante o curso da gestação e no desenvolvimento pré e pós-natal. Medidas efetivas devem ser tomadas a fim de se evitar a gravidez antes, durante e logo após o término do tratamento. O uso indevido de Vitacid® Acne durante estes períodos pode provocar sérias consequências ao feto.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se estiver amamentando. Vitacid® Acne pode passar para o leite materno e prejudicar o bebê.

Atenção: Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vitacid® *Acne* não deve ser utilizado em combinação com produtos contendo eritromicina devido ao seu componente clindamicina.

Evitar sabonetes medicamentosos ou abrasivos, produtos de limpeza, sabonetes e cosméticos que contenham forte efeito secante e produtos com uma alta concentração de álcool ou adstringentes. Estes produtos podem aumentar a irritação da pele se utilizados com Vitacid® *Acne*.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há evidências que comprovem a segurança do uso de tretinoína tópica na gravidez. Estudos experimentais em animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos relacionados ao desenvolvimento do embrião ou feto durante o curso da gestação e no desenvolvimento pré e pós-natal. Medidas efetivas devem ser tomadas a fim de se evitar a gravidez antes, durante e logo após o término do tratamento. O uso indevido de Vitacid® *Acne* durante estes períodos pode provocar sérias consequências ao feto.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe ao médico se estiver amamentando. Vitacid® *Acne* pode passar para o leite materno e prejudicar o bebê.

Atenção: Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.

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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Vitacid® *Acne* tem validade de 24 meses contados a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Vitacid® *Acne* é um gel amarelo e homogêneo.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Na hora de dormir lave seu rosto suavemente com um sabão neutro, secando em seguida com uma toalha limpa. Coloque uma pequena quantidade de Vitacid® *Acne* na ponta de um dedo e aplique em pontos do queixo, bochechas, nariz e testa, espalhando suavemente sobre o rosto inteiro ou conforme orientação médica. Vitacid® *Acne* não deve entrar em contato com a boca, olhos, narinas, mamilos e genitais. O produto não deve ser aplicado na pele lesada, irritada, com fissuras ou que apresente queimadura solar. Em regiões sensíveis da pele, como, por exemplo, a área do pescoço, o produto deve ser aplicado com cuidado.

Pela manhã lave o rosto para retirar qualquer resíduo do produto e aplique o protetor solar. Evite exposição excessiva ao sol, frio e vento. Temperaturas extremas podem secar e queimar sua pele. Uma grande quantidade de Vitacid® *Acne* pode irritar a sua 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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma aplicação não for realizada, pule a aplicação esquecida e retorne ao esquema regular de uso, aplicando o produto na noite seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em alguns pacientes mais sensíveis, pode ocorrer descamação, ressecamento, coceira, pinicação, irritação ou ardência da pele. A pele pode se tornar vermelha, inchada, com bolhas, feridas ou crostas. Caso isto aconteça, a medicação deve ser interrompida até o completo restabelecimento da pele. O reinício de uso do Vitacid® *Acne* deverá ser adequado à pele do paciente. No caso de uma pele mais sensível, reiniciar

com uso de 2 a 3 vezes por semana e aumentar até o uso diário. Pode ocorrer clareamento e manchas temporárias na pele, além de aumento de sensibilidade ao sol.

Raramente pode ocorrer colite. Interrompa o uso e fale com o seu médico se você apresentar diarreia aquosa grave ou diarreia com sangue durante o uso de Vitacid® Acne.

As reações adversas reportadas em ordem decrescente de frequência são: Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência no local de aplicação, descamação da pele, vermelhidão da pele e coceira da pele; reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço da pele, pele seca, feridas no local de aplicação; reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele, manchas, sensibilidade, escurecimento da pele, fissura, inchaço da pele das pálpebras.

Nos estudos clínicos realizados com Vitacid® Acne não foram registrados casos de colite. Porém, na literatura, há registros de ocorrência muito rara de colite com o uso tópico clindamicina.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não use mais do que a quantidade recomendada (do tamanho de uma ervilha) e não aplique mais do que uma vez ao dia (na hora de dormir), pois isto não trará resultados mais rápidos e poderá aumentar a irritação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

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

Atenção: Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6.015
MS 1.0191.0303.001-4

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marginal Direita da Via Anchieta Km 13,5
São Bernardo do Campo - SP
CEP.: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira

COT (Centro de Orientação Theraskin) 0800 0196660
cot@theraskin.com.br
www.theraskin.com.br

Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens Alterados
0355818/12-5	Alteração de Texto de Bula	26/04/2012	----	Alteração da classe da clindamicina de: macrolídeos para: lincosamina.
0021341/13-1	Notificação de Texto de Bula conforme previsto na RDC nº 60/2012	07/01/2013	07/01/2013	Transformação da petição de Alteração de Texto de Bula em Notificação em atendimento a RDC 60/2012 (nesta petição foi enviado o texto referente a alteração da classe da clindamicina e alteração de layout conforme novo padrão visual da empresa.
0284040/13- 5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/4/2013	15/4/2013	Com relação a versão acima, houve somente alteração de layout que inicialmente foi enviado a arte final mas, conforme orientações do Guia disponibilizado em 25/04/2013, enviamos o texto em arquivo .doc convertido em .pdf.