

DIFFERIN[®]
adapaleno

CREME E GEL

1,0 mg/g

DIFFERIN®
adapaleno

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico, contendo 1 mg de adapaleno por g de produto, em embalagens contendo 10g e 30g.

Gel dermatológico, contendo 1 mg de adapaleno por g de produto, em embalagens contendo 10 g e 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g do Creme contém:

adapaleno..... 1 mg

Excipientes..... q.s.p.....1 g

Excipiente constituído de carbômer 934P, PEG-20 metil glicose sesquisteurato, glicerol, esqualano, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, metilglicose sesquisteurato, fenoxietanol, ciclometicona, hidróxido de sódio e água purificada.

Cada g do Gel contém:

adapaleno.....1 mg

Excipiente..... q.s.p...1 g

Excipiente constituído de carbômer 940, propilenoglicol, poloxâmer, edetato dissódico, metilparabeno, fenoxietanol, hidróxido de sódio e 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?

DIFFERIN® Creme e DIFFERIN® Gel atuam 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 DIFFERIN na região do seio deve ser evitada durante a lactação.

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).

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.

Após abertos, DIFFERIN® Creme ou DIFFERIN® Gel são válidos por 6 meses.

DIFFERIN® Creme apresenta-se na forma de um creme de cor branca a quase branca.

DIFFERIN® Gel apresenta-se na forma de um gel leitoso de cor branca a quase branca.

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 DIFFERIN® Creme ou DIFFERIN® 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.

DIFFERIN® Creme ou DIFFERIN® Gel devem ser aplicados 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 DIFFERIN® Creme e DIFFERIN® Gel 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 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.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2916.0025

Farm. Resp.: Carla Sapiensa Justino – CRF-SP: 31.358

Fabricado por:

LABORATOIRES GALDERMA
Zone Industrielle de Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran - França

Importado por:

GALDERMA BRASIL LTDA.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9
Condomínio Tech Town
13186-904 – Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0004-99
Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552
sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/05/2017.



DIFFERIN[®]
adapaleno

GEL

3,0 mg/g

DIFFERIN® 0.3
adapaleno

APRESENTAÇÕES

Gel dermatológico, contendo 3 mg de adapaleno por g de produto, em embalagens contendo 4g, 15g, 30g, 45g e 60 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

adapaleno 3 mg

Excipiente..... q.s.p 1 g

Excipiente constituído de carbômer 940, edetato dissódico, metilparabeno, poloxâmer 124, propilenoglicol, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajuste de pH e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

DIFFERIN® 0,3 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?

DIFFERIN® 0,3 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, DIFFERIN 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 DIFFERIN® 0,3 se você tiver alergia ao adapaleno ou outros componentes da fórmula ou da embalagem; ou se você tiver eczema ou pele muito irritada (por exemplo, dermatite seborreica).

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 DIFFERIN®. 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).

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 DIFFERIN® 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.

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 DIFFERIN® e outros medicamentos tópicos. O adapaleno é pouco absorvido através da pele, sendo improvável a interação com medicamentos de uso sistêmico.

DIFFERIN® 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?

Guarde o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não congele. DIFFERIN® 0,3 é válido por 24 meses de validade.

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.

DIFFERIN® 0,3 é um gel leitoso, de cor branca a quase branca.

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?

Para ambas indicações, usar o produto uma vez por dia, antes de deitar. Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina de DIFFERIN® 0,3, 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 frequente a princípio, e depois retomando o esquema diário, à medida que a pele se acostuma com o tratamento.

Siga a orientação do 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 de 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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

DIFFERIN® 0,3 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, prurido (coceira no local da aplicação), esfoliação da pele e acne.

E reações, tais como edema (inchaço) da pele, dor, irritação, prurido (coceira) e inchaço nas pálpebras 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 concentração no país 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 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 tornar-se muito irritada, interrompa o uso e procure um médico.

Se ocorrer ingestão acidental do produto, procure assistência médica.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2916.0025

Farm. Resp.: Carla Sapiensa Justino - CRF: 31.358

Fabricado por:

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/12/2018.



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 |
| 27/06/2014 | 0509057141 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N.A. | N.A. | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/06/2014 | N.A. | VP | Creme e gel dermatológico, 1 mg/g de adapaleno, em embalagens de 10g e 30g; Gel dermatológico, 3 mg/g de adapaleno, em embalagens de 4g, 15g, 30g, 45g e 60 g. |
| 29/01/2015 | 0083924158 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N.A. | N.A. | N.A. | 29/01/2015 | CONTRA-INDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP | Creme e gel dermatológico, 1 mg/g de adapaleno, em embalagens de 10g e 30g; Gel dermatológico, 3 mg/g de adapaleno, em embalagens de 4g, 15g, 30g, 45g e 60 g. |
| 30/01/2015 | 0088262153 | Alteração de Texto de Bula | N.A. | N.A. | N.A. | 30/01/2015 | QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR | VP | Creme e gel dermatológico, 1 mg/g de adapaleno, em embalagens de 10g e 30g |
| 12/02/2015 | 0138824150 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N.A. | N.A. | N.A. | 11/02/2015 | QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR | VP | Creme e gel dermatológico, 1 mg/g de adapaleno, em embalagens de 10g e 30g; Gel dermatológico, 3 mg/g de adapaleno, em embalagens de 4g, 15g, 30g, 45g e 60 g. |
| 19/01/2017 | 0100273172 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N.A. | N.A. | N.A. | N.A. | O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO | VP | Creme e gel dermatológico, 1 mg/g de adapaleno, em embalagens de 10g e 30g |
| 23/05/2017 | N.A. | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/08/2012 | 0696661/12-6 | Alteração da rota de síntese do fármaco | 02/05/2017 | - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Creme e gel dermatológico, 1 mg/g de adapaleno, em embalagens de 10g e 30g; Gel dermatológico, 3 mg/g de adapaleno, em embalagens de 4g, 15g, 30g, 45g e 60 g. |

| 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 |
| 02/01/2018 | Gerado após submissão | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/09/2015 | 0804200/15-4 | Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País | 24/12/2018 | 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Gel dermatológico, 3 mg/g de adapaleno, em embalagens de 4g, 15g, 30g, 45g e 60 g. |