

Posologia

Creme e Gel 1mg/g

Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina de Adapaleno evitando os olhos, lábios, mucosas e dobras do nariz.

O medicamento não deve ser aplicado em cortes, abrasões, pele eczematosa ou queimada pelo sol.

Adapaleno 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 maior melhora 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 ou adstringentes.

Gel 3mg/g

Exclusivamente para uso tópico.

Para ambas indicações, deve-se lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina de Adapaleno, evitando os olhos, lábios, mucosas e dobras do nariz. O medicamento não deve ser aplicado em cortes, abrasões, pele eczematosa ou queimada pelo sol.

Adapaleno deve ser aplicado nas áreas afetadas pelo acne uma vez por dia, antes de deitar.

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, de acordo com a tolerabilidade do paciente ao tratamento.

Os primeiros sinais de melhora aparecem geralmente após 4 a 8 semanas de tratamento, obtendo-se melhora adicional com o decorrer do tratamento. A segurança cutânea de Adapaleno foi demonstrada em estudos de 12 meses de duração.

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

Indicações do produto

Creme e Gel 1mg/g

Adapaleno é destinado ao tratamento da acne vulgar.

Gel 3mg/g

Adapaleno 0,3 mg/g é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar a partir dos 12 anos.

Adapaleno 0,3 mg/g também está indicado para o tratamento do fotoenvelhecimento cutâneo que é consequência de exposição ao sol e se desencadeia, normalmente, a partir dos 30 anos.

Contra Indicações

O produto não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos de idade.

Exclusivo Gel 3mg/g

Pacientes com eczema ou dermatite seborreica.

Pacientes idosos (acima de 65 anos de idade)

Não foi estabelecida a segurança e eficácia nestes pacientes.

Efeitos Colaterais

Adapaleno pode provocar as seguintes reações adversas:

Sistema Corporal (MedDRA) Frequência Reação Adversa

Afecções da pele e tecido subcutâneo Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Pele seca, irritação da pele, sensação de queimação na pele, eritema

- Incomum ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Dermatite de contato, desconforto da pele, queimadura solar, prurido, esfoliação da pele, acne

- Desconhecida*

Dermatite alérgica (dermatite alérgica de contato), dor da pele, inchaço da pele

Doenças oculares Desconhecida*

Irritação das pálpebras, eritema palpebral, prurido palpebral e edema palpebral

*Dados de Farmacovigilância pós-comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Gel 3mg/g

As reações adversas tipicamente associadas ao uso de Adapaleno incluem reações leves a moderadas no local de aplicação, ocorrendo entre 1% a 10% dos pacientes, tal como irritação da pele caracterizada por descamação, ressecamento, eritema, ardência e sensação de queimação. A maior concentração de Adapaleno leva a uma incidência levemente maior de eventos adversos. Estas reações em geral ocorrem no início do tratamento e geralmente melhoram após 2 a 4 semanas de uso.

Estas são reações incomuns acarretando entre 0,1% a 1% dos pacientes:

Dermatite de contato, desconforto na pele, prurido, esfoliação da pele e acne.

Estas reações, tais como, edema da pele, dor, inchaço no local da aplicação, irritação, prurido e inchaço nas pálpebras são efeitos ainda sem um claro estabelecimento de sua frequência, de modo que, caso o paciente apresente estas últimas reações, entre em contato com o SAC da empresa.

A taxa de eventos adversos obtida nos estudos pode não se refletir na prática clínica.

Em um estudo multicêntrico Fase III, com controle de placebo e droga ativa, os sinais e sintomas de irritação cutânea local foram monitorados em 258 pacientes adultos com acne que usaram Adapaleno 0,3% durante 12 semanas. Dos pacientes que apresentaram irritação cutânea (eritema, descamação, ressecamento e / ou ardência/ sensação de picada), a maioria dos

DCB-Denominação Comum Brasileira

00410.