

Posologia

Aplicar uma fina camada do gel uma vez ao dia sobre a área afetada. Usar quantidade suficiente para cobrir toda a área. Em geral, o produto é aplicado à noite.

O produto deve ser aplicado apenas na pele, não devendo ser utilizado em mucosas, cantos do nariz, boca ou áreas com cortes ou previamente lesadas, como em queimaduras solares ou eczemas.

Caso esqueça uma aplicação, utiliza o medicamento assim que possível e, se o horário desta for próximo da aplicação seguinte, pule a próxima dose. Não aplique duas vezes no mesmo dia.

Durante as primeiras semanas de tratamento, uma aparente exacerbação da acne pode ocorrer. Tal fato se deve à ação do medicamento sobre as lesões até então não visíveis e não devem ser consideradas como motivo para descontinuar o tratamento. Resultados terapêuticos podem ser observados entre oito e doze semanas de tratamento.

Indicações do produto

Adapaleno + Fosfato de Clindamicina é uma combinação tópica de adapaleno, um composto tipo retinóide, e o fosfato de clindamicina, um agente antimicrobiano. Cada grama de Adapaleno + Fosfato de Clindamicina contém adapaleno 0,1% (1 mg) e fosfato de clindamicina 1%, contendo o equivalente a 10 mg de clindamicina por grama de gel.

É indicado no tratamento tópico da acne vulgar leve a moderada, sendo eficaz nas lesões inflamatórias e não inflamatórias da acne. O adapaleno age na proliferação do tecido cutâneo, tendo uma ação comedolítica. A clindamicina age reduzindo a população de bactérias relacionadas com o surgimento da acne. Em alguns casos são necessárias de 8 a 12 semanas de tratamento para que a ação terapêutica completa do produto seja observada.

Contra Indicações

lincomicina ou a qualquer componente da fórmula. É contraindicado durante a gravidez e lactação.

Em pessoas sensíveis, pode causar irritação local como eritema, inchaço, prurido, queimação ou formigamento e descamação no local de aplicação. Caso o grau de irritação seja persistente, recomendase interrupção do tratamento e, se necessário, procurar o médico.

Devido ao aumento da sensibilidade à luz solar, deve-se reduzir ou evitar a exposição solar. Recomendase prudência, uso de roupas adequadas ou produtos para a proteção solar (filtros solares) quando a exposição à luz solar não puder ser evitada. Devem-se evitar áreas como olhos, pálpebras, cantos do nariz, boca, mucosas, a fim de minimizar o potencial de irritação cutânea. O medicamento não deve ser aplicado em áreas com cortes, eczema ou queimadura solar.

O produto não deve ser utilizado concomitantemente com agentes descamantes, limpadores abrasivos, adstringentes ou produtos irritantes (contendo álcool ou fragrância). Não foram observados efeitos teratogênicos com adapaleno em ratos, mesmo em doses de 0,6; 2 e 6,0 mg/kg/dia, ou seja, até 150 vezes a posologia do uso tópico em humanos, sem fetotoxicidade, apenas com um aumento supranumerário de costelas em ratos. Apesar de não terem sido observados efeitos teratogênicos em animais, não há estudos controlados em mulheres grávidas. Como o adapaleno é um retinóide, é considerado de categoria C na classificação do FDA. O adapaleno não deve ser utilizado em mulheres grávidas e o seu uso deve ser suspenso em caso de constatação ou suspeita de gravidez.

Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno, portanto não deve ser utilizado por mulheres lactantes.

Em um estudo aleatório duplo-cego controlado por placebo, pacientes (n = 168) receberam clindamicina creme vaginal a 2% ou placebo diariamente por 7 dias nas semanas 26 e 32 de gestação. Nenhuma diferença estatisticamente significativa foi observada entre os grupos (23% versus 18%, respectivamente).

A clindamicina é considerada classe B pelo FDA, mas ainda não existem estudos controlados em mulheres grávidas, devendo ser suspenso o seu uso na gravidez.

A clindamicina pode ser detectada no leite materno após administração oral ou IV. Apesar de não existirem relatos de eventos adversos em crianças amamentadas enquanto as mães recebiam clindamicina, não se recomenda o seu uso durante a lactação.

Categoria de Risco na gravidez C (adapaleno).

Categoria de Risco na gravidez B (fosfato de clindamicina).

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

Efeitos Colaterais

Algumas reações adversas podem ocorrer durante o tratamento com o seguinte grau de incidência

Reações muito comuns (> 1/10 ou > 10%)

Eritema, descamação, irritação da pele, ressecamento, prurido e queimação.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10 ou > 1% e < 10 %)

Inchaço, formação de bolhas e recorrência da acne.

Estas reações adversas se devem principalmente ao componente adapaleno; elas correm normalmente durante o primeiro mês de tratamento e diminuem de frequência e severidade após o segundo mês.

Todas estas reações adversas são reversíveis após a descontinuidade do tratamento. Em caso de reações adversas intensas, interrompa o tratamento e procure o seu médico.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

00410 + 02232.