

Posologia

Exclusivamente para uso externo (uso tópico).

Adapaleno + peróxido de benzoíla (substância ativa deste medicamento) gel deve ser aplicado sobre as áreas afetadas pela acne uma vez por dia à noite, sobre a pele limpa e seca. Deve-se aplicar uma camada fina de gel com a ponta dos dedos, evitando o contato com os olhos e os lábios.

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico, com base na condição clínica. Os primeiros sinais de melhora clínica geralmente ocorrem após 1 a 4 semanas de tratamento.

Em caso de irritação, deve-se recomendar ao paciente a aplicação de hidratantes não-comedogênicos, a redução da frequência das aplicações (por exemplo, em dias alternados), a suspensão temporária ou a descontinuação do seu uso por completo.

Indicações do produto

Tratamento cutâneo da acne vulgaris, na presença de comedões, pápulas e pústulas.

Contra Indicações

Hipersensibilidade aos componentes ativos ou a qualquer dos excipientes.

A experiência clínica com adapaleno e peróxido de benzoíla tópico aplicado localmente durante a gravidez é limitada, mas os poucos dados disponíveis não indicam efeitos nocivos em pacientes expostos no início da gravidez.

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.

Efeitos Colaterais

Adapaleno + Peróxido De Benzoíla (substância ativa deste medicamento) pode causar as seguintes reações adversas no local da aplicação:

Sistema Corporal (MedDRA) Frequência Reações Adversas a Medicamentos

Distúrbios nos olhos Desconhecido* Edema na pálpebra.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino. Desconhecido* Constrição da garganta.

Doenças da pele e tecido subcutâneo

Comum ($\geq 1/100$ to $< 1/10$) Pele seca, dermatite de contato irritativa, irritação da pele, sensação de queimação da pele, eritema, descamação da pele (escamação).

Incomum ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$) Prurido, queimaduras solares.

Desconhecido Alergia de dermatite de contato, inchaço na face, dores na pele (dor aguda).

Dados de Farmacovigilância.

Atenção: este produto é um medicamento que possui Nova Associação no País e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.

Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

00410 + 07003.