

### Posologia

Uso externo.

A aplicação de Ácido azelaico só deve ser feita após cuidadosa limpeza da pele com água corrente ou, caso necessário, com um agente de limpeza suave. Secar a pele antes de aplicar o medicamento.

É importante utilizar Ácido azelaico regularmente durante todo o período de tratamento.

A duração do tratamento depende do grau de intensidade do distúrbio da pele, podendo variar de paciente para paciente. Em geral, uma melhora distinta torna-se aparente após aproximadamente 4 semanas de tratamento.

Entretanto, para obtenção de melhores resultados, é necessário utilizar Ácido azelaico por vários meses. Há experiência clínica para um período de aplicação contínua de até 1 ano para Ácido azelaico creme.

Nos casos de reações cutâneas intensas, deve-se diminuir a quantidade do medicamento utilizada por aplicação ou reduzir a frequência do uso para uma vez ao dia, até que a irritação desapareça. Se necessário, o tratamento poderá ser temporariamente interrompido por alguns dias.

Ácido azelaico creme

Tratamento da acne vulgar

Deve ser aplicado 2 vezes ao dia (de manhã e à noite) sobre as regiões afetadas, friccionando cuidadosamente (aproximadamente 2,5 cm de creme é suficiente para tratar toda a região facial).

A segurança e eficácia de Ácido azelaico creme em crianças com idade abaixo de 12 anos não foi estabelecida.

Ácido azelaico gel

Tratamento da acne vulgar e rosácea papulopustulosa

Deve ser aplicado 2 vezes ao dia (de manhã e à noite) sobre as regiões afetadas, friccionando cuidadosamente (aproximadamente 2,5 cm de gel = 0,5 g é suficiente para tratar toda a região facial).

A segurança e eficácia de Ácido azelaico gel para o tratamento da acne vulgar em crianças com idade abaixo de 12 anos não foi estabelecida.

A segurança e eficácia de Ácido azelaico gel para o tratamento da rosácea papulopustulosa em pacientes com idade abaixo de 18 anos não foram estabelecidas.

### Indicações do produto

Creme

Ácido azelaico creme é indicado no tratamento da acne vulgar.

Gel

Ácido azelaico gel é indicado para o tratamento da acne vulgar e da rosácea papulopustulosa.

### Contra Indicações

Hipersensibilidade a substância ativa ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

### Efeitos Colaterais

Em estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente observadas foram queimação no local da aplicação, prurido no local da aplicação e eritema no local da aplicação.

As frequências das reações adversas observadas em estudos clínicos, e apresentadas na tabela abaixo, estão definidas de acordo com a convenção de frequência de MedDRA:

Muito comum ( $\geq 1/10$ );

Comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ );

Incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ );

Rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ );

Muito rara ( $< 1/10.000$ );

Desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Classificação por sistema corpóreo

Muito comum Comum Incomum

Rara

Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos

Seborréia, acne, despigmentação da pele

Queilite

Distúrbios gerais e condições no local da administração

Queimação no local da aplicação, prurido no local da aplicação, eritema no local da aplicação Esfoliação no local da aplicação, dor no local da aplicação, ressecamento no local da aplicação, descoloração no local da aplicação, irritação no local da aplicação Parestesia no local da aplicação, dermatite no local da aplicação, desconforto no local da aplicação, edema no local da aplicação

Vesículas no local da aplicação, eczema no local da aplicação, calor no local da aplicação, ulcera no local da aplicação

Distúrbios no sistema imune

Hipersensibilidade a substancia ativa

Geralmente, a irritação local da pele regride ao longo do tratamento.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

Não tem