

Posologia

Uma aplicação diária. O tratamento pode continuar enquanto estiver presente o eritema facial, por até 12 meses. A dose diária máxima recomendada é cinco pequenas quantidades do tamanho de uma ervilha, estimados em não mais de 1 g de peso total.

É recomendado usar protetor solar diariamente, uma vez que, a exposição solar é um fator de risco para a ocorrência do eritema, podendo assim piorar o quadro clínico pré-existente..

O protetor solar deve ser aplicado após este medicamento ter secado, por completo, sobre a pele.

População Pediátrica

A segurança e eficácia deste medicamento em crianças com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 2 anos de idade e não é recomendado entre 2 e 12 anos de idade.

Método de administração

Aplicação cutânea de uma pequena quantidade de produto (do tamanho de ervilha) para cada uma das cinco áreas do rosto (ou seja, testa, queixo, nariz, cada uma das bochechas), evitando os olhos, pálpebras, lábios, boca, membrana interior do nariz e partes íntimas.

Este medicamento deve ser aplicado de forma suave e uniforme em todas as áreas de aplicação.

As mãos devem ser lavadas antes e imediatamente após a aplicação deste medicamento.

Os cosméticos podem ser aplicados depois da aplicação deste medicamento.

Este medicamento pode ser utilizado em conjunto com outros medicamentos de uso cutâneo indicados no tratamento de lesões inflamatórias da rosácea e com cosméticos. Estes produtos não devem ser aplicados imediatamente antes da aplicação diária deste medicamento. Podem ser aplicados depois deste medicamento ter secado sobre a pele.

Indicações do produto

com 18 anos ou mais.

Contra Indicações

Hipersensibilização ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

Este medicamento é contra-indicado para pacientes que estão sob tratamento com inibidores de monoaminoxidase, IMAO (Selegilina, moclobemida) e/ou em pacientes que estão sob tratamento com antidepressivos tricíclicos (imipramina) ou tetracíclicos (maprofilina, mianserina ou mirtazapina).

Este medicamento é contraindicado para pacientes menores de 18 anos de idade

Efeitos Colaterais

ardor na pele, todas ocorrendo em 1,2 a 3,3% dos pacientes em estudos clínicos.

Essas reações são tipicamente de gravidade leve a moderada e não exigem a interrupção do tratamento. Não foram observadas diferenças significativas no perfil de segurança entre os sujeitos idosos e os sujeitos entre 18 e 65 anos de idade.

Em alguns sujeitos acompanhados nos estudos clínicos, foi relatado recorrência do eritema, várias horas após a aplicação, com gravidade superior àquela observada antes do início do tratamento.

As reações adversas são classificadas por sistema de órgãos e frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), muito raros ($<1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) e foram relatados com este medicamento em três estudos controlados com veículo, com 4 semanas de duração do tratamento e em um estudo aberto de longo prazo, com até 12 meses de duração.

Tabela 3: Reações adversas

Classe do sistema de órgãos

Frequência

Reações adversas (termos preferenciais MedDra)

Doenças do Sistema Nervoso

Incomum

Parestesia

Cefaleia

Doenças oculares

Incomum

Edema palpebral

Comum

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem