

CLINDACNE®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Gel

Clindamicina 10 mg/g

CLINDACNE®
clindamicina

APRESENTAÇÃO

Gel de clindamicina 10 mg/g (1 %) em bisnagas de alumínio contendo 25 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **Clindacne®** contém 12,5 mg de fosfato de clindamicina, equivalente a 10 mg de clindamicina.

Excipientes: propilenoglicol, aminometilpropanol, álcool etílico, essência de camomila, álcool isopropílico, metilparabeno, carbomer, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clindacne® é indicado no tratamento de infecções da pele sensíveis à clindamicina, inclusive acne vulgar (cravos e espinhas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clindacne® contém fosfato de clindamicina, um agente antibacteriano derivado da lincomicina. A clindamicina age inibindo a produção de proteínas bacterianas, impedindo o crescimento da bactéria *Propionibacterium acnes* (bactéria comumente presente na acne) sendo, portanto, eficaz no tratamento desta doença.

Seis a oito semanas de tratamento podem ser necessárias antes de se observar um efeito terapêutico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Clindacne®** se:

- Você for hipersensível à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.
- Sofrer de inflamação de intestino delgado (enterite regional) ou inflamação do intestino grosso (colite), que pode estar relacionada à presença de úlceras (colite ulcerativa) ou associada ao uso de antibióticos.
- Tiver histórico de doença inflamatória intestinal ou colite associada a antibióticos (diarreia prolongada, intensa ou com sangue após o uso de antibiótico).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar **Clindacne®** seu médico precisa saber se:

- Você não tolera ou anteriormente teve uma reação na pele ou alergia à clindamicina, a qualquer componente da fórmula ou a preparações contendo lincomicina.

Use **Clindacne®** apenas na sua pele. Evite o contato de **Clindacne®** com olhos, narinas, boca ou seus lábios. Caso isto ocorra, enxágue bem com água.

Não use **Clindacne®** em áreas da pele que estejam irritadas, tais como cortes, arranhões, queimadura solar ou pele rachada.

Até o momento, não há informações de que a clindamicina possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está utilizando algum outro medicamento, se utilizou recentemente ou se iniciar a utilização de algum. Isto inclui medicamentos adquiridos sem prescrição médica.

Clindacne® pode afetar como os outros medicamentos funcionam. Tome cuidado para não utilizar **Clindacne®** ao mesmo tempo que eritromicina (medicação antibiótica comumente utilizada para tratamento da acne).

Tome cuidado para não utilizar Clindacne® ao mesmo tempo que outros produtos para acne usados na pele, a menos que seu médico ou farmacêutico tenha dito que você pode. É provável que ocorra um

efeito de irritação cumulativa, especialmente com o uso de agentes esfoliantes, descamantes ou abrasivos. Se ocorrer irritação ou dermatite, o uso de **Clindacne®** deve ser descontinuado.

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

Informe seu médico caso você esteja grávida ou planejando engravidar.

Se você **engravidar** durante o tratamento com **Clindacne®** informe ao seu médico.

Informe ao seu médico se está amamentando, pois não se sabe se a clindamicina é liberada no leite após o uso de **Clindacne®**. Entretanto, como a clindamicina administrada por via oral ou parenteral (pela veia) foi detectada no leite humano, a amamentação não deve ser efetuada durante o tratamento com **Clindacne®**. Não use **Clindacne®** na área dos seios se você estiver amamentando.

Diarreia, diarreia sanguinolenta, colite ulcerativa e colite pseudomembranosa (induzida por antibióticos), podem ocorrer com uso de antibióticos sistêmicos, inclusive a clindamicina, apesar de serem reações pouco frequentes ou mesmo raras quando a clindamicina é aplicada topicalmente. Neste caso, o seu médico deve ser informado.

Clindacne® é dermatologicamente testado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Clindacne® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 ° e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Manter a bisnaga bem fechada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Clindacne® é um gel incolor, translúcido, sem material aglomerado, isentos de matérias estranhas e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clindacne® é destinado para uso tópico.

Aplicar uma camada fina de **Clindacne®** sobre a área afetada, 2 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

Como aplicar:

- 1- Remova completamente qualquer maquiagem, se for o caso.
- 2- Lave a área afetada e seque cuidadosamente.
- 3- Aplique uma fina camada na pele usando a ponta de seus dedos.
- 4- Aplique em toda a área afetada, não apenas sobre cada cravo ou espinha.
- 5- Tome cuidado para não aplicar **Clindacne®** em excesso. Aplicar o medicamento em excesso ou com maior frequência não fará sua acne melhorar mais rápido e poderá ainda causar irritação à pele.
- 6- Lave as mãos após a aplicação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de administrar o medicamento, retome a aplicação no horário habitual. Não aplique uma quantidade dobrada para compensar a aplicação esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Clindacne®** pode causar reações adversas, entretanto nem todos os pacientes as apresentam.

Pare de usar Clindacne® e procure o seu médico imediatamente se:

- Você observar alguma reação alérgica (tal como inchaço do rosto, erupção cutânea) ou
- Apresentar diarreia intensa ou prolongada.

As seguintes reações adversas comuns foram relatadas (ocorrem em pelo menos 1 de cada 100 pacientes):

Sensação de queimação na pele, coceira, ressecamento, vermelhidão da pele, dor, erupção cutânea e cefaleia (dor de cabeça).

- Reações adversas raras (podem ocorrer em até 1 de cada 1000 pacientes) incluem:

Diarreia, dor abdominal, desconforto estomacal, inchaço do rosto.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se a medicação for aplicada excessivamente, não haverá resultados melhores ou mais rápidos e poderão surgir efeitos indesejáveis. Neste caso, suspenda o uso do produto e aguarde a pele recuperar seu aspecto normal. Caso as reações não desapareçam, procure um médico.

Clindacne® é indicado exclusivamente para uso tópico. Em caso de ingestão acidental, procure um médico.

O fosfato de clindamicina aplicado na pele pode ser absorvido através dela em quantidade suficiente para produzir os mesmos efeitos indesejáveis quando administrado por via oral.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Informe também a empresa, através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor - 0800 0196660.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/11/2013.

DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF –SP nº 6.015
MS 1.0191.0240.002-0

Theraskin Farmacêutica LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5
São Bernardo do Campo – SP
CEP: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
					SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Bula do Paciente 4. O que devo saber antes de usar este medicamento. 8. Quais os males que este medicamento pode me causar. Bula do Profissional da Saúde 5. Advertências e Precauções	VP/VPS	Gel de clindamicina 10mg/g em bisnaga de alumínio contendo 25g.
			23/09/2013	0800528131	SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	23/09/2013	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Gel de clindamicina 10mg/g em bisnaga de alumínio contendo 25g.

CLINDACNE®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Gel

Clindamicina 10 mg/g

CLINDACNE®
clindamicina

APRESENTAÇÃO

Gel de clindamicina 10 mg/g (1 %) em bisnagas de alumínio contendo 25 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **Clindacne®** contém 12 mg de fosfato de clindamicina, equivalente a 10 mg de clindamicina.

Excipientes: propilenoglicol, aminometilpropanol, álcool etílico, essência de camomila, álcool isopropílico, metilparabeno, carbomer, água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clindacne® é indicado no tratamento de infecções da pele sensíveis à clindamicina, inclusive acne vulgar (cravos e espinhas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clindacne® contém fosfato de clindamicina, um agente antibacteriano derivado da lincomicina. A clindamicina age inibindo a produção de proteínas bacterianas, impedindo o crescimento da bactéria *Propionibacterium acnes* (bactéria comumente presente na acne) sendo, portanto, eficaz no tratamento desta doença.

Seis a oito semanas de tratamento podem ser necessárias antes de se observar um efeito terapêutico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Clindacne®** se:

- Você for hipersensível à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.
- Sofrer de inflamação de intestino delgado (enterite regional) ou inflamação do intestino grosso (colite), que pode estar relacionada à presença de úlceras (colite ulcerativa) ou associada ao uso de antibióticos.
- Tiver histórico de doença inflamatória intestinal ou colite associada a antibióticos (diarreia prolongada, intensa ou com sangue após o uso de antibiótico).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar **Clindacne®** seu médico precisa saber se:

- Você não tolera ou anteriormente teve uma reação na pele ou alergia à clindamicina, a qualquer componente da fórmula ou a preparações contendo lincomicina.

Use **Clindacne®** apenas **na sua pele**. Evite o contato de **Clindacne®** com olhos, narinas, boca ou seus lábios. Caso isto ocorra, enxágue bem com água.

Não use **Clindacne®** em áreas da pele que estejam irritadas, tais como cortes, arranhões, queimadura solar ou pele rachada.

Até o momento, não há informações de que a clindamicina possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está utilizando algum outro medicamento, se utilizou recentemente ou se iniciar a utilização de algum. Isto inclui medicamentos adquiridos sem prescrição médica.

Clindacne® pode afetar como os outros medicamentos funcionam. Tome cuidado para não utilizar clindamicina ao mesmo tempo que eritromicina (medicação antibiótica comumente utilizada para tratamento da acne).

Tome cuidado para não utilizar Clindacne® ao mesmo tempo que outros produtos para acne usados na pele, a menos que seu médico ou farmacêutico tenha dito que você pode. É provável que ocorra um

possível efeito de irritação cumulativa, especialmente com o uso de agentes esfoliantes, descamantes ou abrasivos. Se ocorrer irritação ou dermatite, a clindamicina deve ser descontinuada.

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

Informe seu médico caso você esteja grávida ou planejando engravidar.

Se você engravidar durante o tratamento com **Clindacne®** informe ao seu médico.

Informe ao seu médico se está amamentando, pois não se sabe se a clindamicina é liberada no leite após o uso de **Clindacne®**. Entretanto, como a clindamicina administrada por via oral ou parenteral (pela veia) foi detectada no leite humano, a amamentação não deve ser efetuada durante o tratamento com **Clindacne®**. Não use **Clindacne® no seu seio** se você estiver amamentando.

Diarreia, diarreia sanguinolenta, colite ulcerativa e colite pseudomembranosa (induzida por antibióticos), podem ocorrer com uso de antibióticos sistêmicos, inclusive a clindamicina, apesar de serem reações pouco frequentes ou mesmo raras quando a clindamicina é aplicada topicalmente. Neste caso, o seu médico deve ser informado.

Clindacne® é dermatologicamente testado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Clindacne® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 ° e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Manter a bisnaga bem fechada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Clindacne® é um gel incolor, translúcido, sem material aglomerado, isentos de matérias estranhas e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clindacne® é destinado para uso tópico.

Aplicar uma camada fina de **Clindacne®** sobre a área afetada, 2 vezes ao dia ou conforme orientação médica.

Como aplicar:

- 1- Remova completamente qualquer maquiagem, se for o caso.
- 2- Lave a área afetada e seque cuidadosamente.
- 3- Aplique uma fina camada na pele usando a ponta de seus dedos.
- 4- Aplique em toda a área afetada, não apenas sobre cada cravo ou espinha.
- 5- Tome cuidado para não aplicar **Clindacne®** em excesso. Aplicar o medicamento em excesso ou com maior frequência não fará sua acne melhorar rápido e pode ainda causar irritação à pele.
- 6- Lave as mãos após a aplicação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de administrar o medicamento, retome a aplicação no horário habitual. Não aplique uma quantidade dobrada para compensar a aplicação esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Clindacne®** pode causar reações adversas, entretanto nem todos os pacientes as apresentam.

Pare de usar Clindacne® e procure o seu médico imediatamente se:

- Você observar alguma reação alérgica (tal como inchaço do rosto, erupção cutânea irritante) ou
 - Apresentar diarreia intensa ou prolongada.
- As seguintes reações adversas **comuns** foram relatadas (ocorrem em pelo menos **1 de cada 100** pacientes):

Sensação de queimação na pele, coceira, pele seca, vermelhidão da pele, dor, erupção cutânea e cefaleia (dor de cabeça).

- Reações adversas **raras** (podem ocorrer em até 1 de cada 1000 pacientes) incluem:
Diarreia, dor abdominal, desconforto estomacal, urticária (erupção elevada e vermelha na pele associada à coceira ou “vergões”), brotoeja e inchaço do rosto.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se a medicação for aplicada excessivamente, não haverá resultados melhores ou mais rápidos e poderão surgir efeitos indesejáveis. Neste caso, suspenda o uso do produto e aguarde a pele recuperar seu aspecto normal. Caso as reações não desapareçam, procure um médico.

Clindacne® é indicado exclusivamente para uso tópico. Em caso de ingestão accidental, procure um médico.

O fosfato de clindamicina aplicado na pele pode ser absorvido através dela em quantidade suficiente para produzir os mesmos efeitos indesejáveis quando administrado por via oral.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Informe também a empresa, através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor - 0800 0196660.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF –SP n° 6.015
MS 1.0191.0240.002-0

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5
São Bernardo do Campo – SP
CEP: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
					SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12		Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Gel de clindamicina 10mg/g em bisnaga de alumínio contendo 25g.