

**Solugel<sup>®</sup> e Solugel<sup>®</sup> Plus**  
peróxido de benzoíla  
40 mg/g e 80 mg/g

**Solugel® e Solugel® Plus**  
peróxido de benzoíla

**APRESENTAÇÕES**

**Solugel®:** Gel de peróxido de benzoíla 40mg/g (4%) em bisnaga contendo 45 g.

**Solugel® Plus:** Gel de peróxido de benzoíla 80mg/g (8%) em bisnaga contendo 45 g.

**USO EXTERNO – VIA TÓPICA**

**USO ADULTO E PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

**Solugel® 4%**

Cada grama do produto contém 40 mg de peróxido de benzoíla

**Solugel® Plus 8%**

Cada grama do produto contém 80 mg de peróxido de benzoíla

*Excipientes:* água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico, cetomacrogol 1000, perfume, simeticona e dimetil isossorbida.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

**Solugel® e Solugel® Plus** são indicados para o tratamento tópico de acne vulgar leve a moderada.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O peróxido de benzoíla, disponível na forma de creme, loção ou gel continua sendo um dos principais recursos terapêuticos no tratamento tópico da acne. Está indicado no tratamento das formas leves e moderadas dessa dermatose.<sup>1</sup>

Um estudo avaliou a eficácia do peróxido de benzoíla no tratamento da acne vulgar leve a moderada em 89 pacientes (48 homens e 41 mulheres) que aplicaram o gel diariamente durante 4 dias, deixando agir por 2 horas e enxaguando com água morna. Os resultados mostraram que 71,1% dos homens e 80% das mulheres apresentaram melhora em 1 mês.<sup>2</sup>

A tecnologia dos veículos tem levado à melhora de tolerabilidade dos tratamentos tópicos.<sup>4</sup>

A hidrofase contém um solvente exclusivo chamado dimetil isossorbida. Esse solvente é hidrossolúvel e muito menos volátil que a água. A água sendo mais volátil evapora ao mesmo tempo em que os cristais de peróxido de benzoíla são dissolvidos pela dimetil isossorbida, formando um filme na superfície da pele.<sup>3,4</sup>

A ação da dimetil isossorbida de dissolver os cristais de peróxido de benzoíla auxilia na redução da irritação e no aumento da tolerabilidade.<sup>4</sup>

Um estudo duplo-cego e comparativo entre peróxido de benzoíla a 4% e adapaleno a 0,1% conduzido em 178 pacientes, com idade entre 13 e 30 anos, durante 11 semanas demonstrou que o peróxido de benzoíla foi superior na redução do número de lesões inflamatórias e não-inflamatórias nas semanas 2 e 5<sup>5</sup>.

#### Referências:

1. ARANTES, Salviano Percy. Peróxido de benzoíla no tratamento tópico da acne vulgar: atualização bibliográfica. **Revista Brasileira de Medicina**, São Paulo, v. 56, n.8, p. 804-808, ago. 1999.
2. LIDDELL, K. Benzoyl Peroxide Gel in treatment of Acne Vulgaris. **The British Journal of Clinical Practice**, Sussex, v. 28, n. 11, nov. 1974.
3. HARPER JC. Benzoyl Peroxide Development, Pharmacology, Formulation and Clinical Uses in Topical Fixed-combinations. **Jornal of Drugs in Dermatology**. Alabama. v. 9 Issue 5 pag. 482-487
4. WEINBERG, JM. The utility of benzoyl peroxide in hydrophase base (Brevoxyl) in the treatment of acne vulgaris. **J Drugs Dermatol**, 5(4): 344-9, 2006.
5. NASCIMENTO, L. V. do; GUEDES, A. C. M.; MAGALHÃES, G.M.; FARIA, F. A. de; GUERRA, R. M.; ALMEIDA, F. De C; Single-blind and comparative clinical study of the efficacy and safety of benzoyl peroxide 4% gel (BID) and adapalene 0.1% Gel (QD) in the treatment of acne vulgaris for 11 weeks. **Journal of Dermatological Treatment**, v. 14, n. 3, p. 166-171, ser. 2003.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: peróxido de benzoíla

Código ATC: D10AE01

#### Mecanismo de ação:

Peróxido de benzoíla é um agente oxidante altamente lipofílico com efeitos bactericidas contra o *Propionibacterium acnes*.

As moléculas de oxigênio dos radicais livres presentes no peróxido de benzoíla são altamente reativas com compostos orgânicos, podendo reagir com a parede da célula bacteriana, matando o micro-organismo.

Peróxido de benzoíla também apresenta algum efeito queratolítico, o qual produz comedólise, contribuindo para sua eficácia.

#### Efeitos farmacodinâmicos:

A eficácia do peróxido de benzoíla no tratamento de acne vulgar é principalmente atribuída à sua atividade antibacteriana, especialmente em relação ao *Propionibacterium acnes*. A atividade antibacteriana do peróxido de benzoíla deve-se à liberação de oxigênio ativo ou de radicais livres capazes de oxidar as proteínas bacterianas. Acredita-se, ainda, que o peróxido de benzoíla seja eficaz no tratamento de acne em razão das suas propriedades anti-inflamatórias e queratolítica leve.

O início da ação pode ser verificado após a terceira semana de tratamento, e a redução máxima das lesões pode ser esperada após 8-12 semanas de aplicação do produto.

**Farmacocinética:**Absorção/Distribuição/Metabolismo:

Peróxido de benzoíla é absorvido pela pele, onde é metabolizado a ácido benzoico. Após a aplicação tópica, menos de 5% da dose entram na circulação sistêmica na forma de ácido benzoico.

Eliminação:

Peróxido de benzoíla é excretado na forma de ácido benzoico na urina.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Solugel®** e **Solugel® Plus** são contraindicados a pacientes com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla ou a qualquer outro componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 12 anos.**

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas; portanto, evite o contato do produto com os cabelos ou tecidos.

Pode ocorrer sensibilização por contato, além de eritema e descamação, em alguns pacientes.

Em uso prolongado, pode ocasionar dermatite de contato.

Deve ser evitado o contato do produto com os olhos, pálpebras, boca, lábios, outras membranas mucosas e pele lesionada.

Cuidado ao aplicar o produto no pescoço e em outras áreas sensíveis.

Durante as primeiras semanas de tratamento, pode ocorrer aumento súbito na descamação e no eritema da pele na maioria dos pacientes, que, normalmente, cessará em um dia ou dois, se o tratamento for descontinuado temporariamente.

Os pacientes devem ser informados de que a aplicação excessiva não melhorará a eficácia, mas poderá aumentar o risco de irritação da pele.

Uma vez que o peróxido de benzoíla pode causar uma maior sensibilidade à luz solar, câmaras de luz ultravioleta não devem ser usadas, e a exposição deliberada ou prolongada ao sol deve ser evitada ou minimizada. Quando a exposição à luz solar intensa não puder ser evitada, os pacientes devem ser aconselhados a usar um produto com filtro solar e roupas protetoras.

A terapia tópica concomitante para acne deve ser usada com cautela, uma vez que pode ocorrer possível irritação cumulativa, que poderá, às vezes, ser grave, especialmente com o uso de agentes esfoliantes, descamantes ou abrasivos.

Caso ocorra irritação local grave (por exemplo, eritema grave, ressecamento e prurido, sensação de ardência ou picadas), o uso de peróxido de benzoíla deve ser descontinuado.

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

## **Gravidez e lactação**

### Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre o efeito do uso tópico de peróxido de benzoíla na fertilidade.

### Gravidez

Categoria de risco de gravidez C.

Há dados limitados sobre o uso tópico de peróxido de benzoíla em mulheres grávidas. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva (vide “Dados não clínicos”). Não se espera efeitos durante a gravidez, tendo em vista que a exposição sistêmica a peróxido de benzoíla é muito limitada. Entretanto, o peróxido de benzoíla deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado justificar o potencial risco para o feto.

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

### Lactação

A absorção percutânea de peróxido de benzoíla é muito limitada; no entanto, não se sabe se o peróxido de benzoíla é excretado no leite materno após a aplicação tópica.

Peróxido de benzoíla tópico deve ser usado durante a lactação somente se o benefício esperado justificar o potencial risco para o lactente. Se usado durante a lactação, o peróxido de benzoíla não deve ser aplicado na área das mamas, para evitar que o lactente ingira a substância acidentalmente.

**Capacidade de realizar tarefas que requeiram habilidades motoras, cognitivas ou de julgamento:** Não é esperado efeitos, com base no perfil de reações adversas.

## **Dados não clínicos**

### Carcinogênese / mutagênese

A carcinogenicidade e a fotocarcinogenicidade de peróxido de benzoíla foram extensivamente avaliadas tanto em camundongos como em *hamsters*, por diversas vias de administração, em estudos com duração de 42 a 100 semanas. A conclusão é de que o peróxido de benzoíla, geralmente, não é reconhecido como carcinogênico ou fotocarcinogênico e é seguro em produtos tópicos para acne em uma concentração de 2,5% a 10%.

A genotoxicidade de peróxido de benzoíla foi extensivamente avaliada *in vitro* e *in vivo*.

Embora em alguns poucos estudos *in vitro*, o peróxido de benzoíla mostrou uma mutagenicidade fraca, o perfil de genotoxicidade geral não indicou relevância biologicamente significativa.

### Toxicologia reprodutiva

Fertilidade e gravidez

Num estudo combinado de toxicidade dose repetida e reprodução/desenvolvimento, o peróxido de benzoíla (250, 500 ou 1000 mg/kg/dia) foi administrado via oral a ratos machos durante 29 dias e fêmeas durante 41-51 dias. Não houveram alterações relacionadas ao tratamento observadas no período de acasalamento, taxa de acasalamento, taxa de concepção, a taxa de parto, taxa de natalidade, período de gravidez, número de luteinização, número de implantação e a taxa de perda de embriões e fetos após o implante. Em filhotes, peso corporal diminuiu significativamente no grupo de alta dose. O nível de reações adversas não observadas (NOAEL) para a toxicidade reprodutiva foi considerado como sendo de 500 mg/kg/dia.

**Insuficiência renal ou hepática:** uma vez que há uma absorção percutânea muito limitada de peróxido de benzoíla após a aplicação tópica, não se espera que o comprometimento renal ou hepático resulte em exposição sistêmica de importância clínica.

**Crianças:** a segurança e a eficácia de peróxido de benzoíla em crianças abaixo de 12 anos não foram estabelecidas.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A aplicação concomitante de peróxido de benzoíla com tretinoína, isotretinoína e tazaroteno deve ser evitada, uma vez que isso pode reduzir a eficácia desses compostos e aumentar a irritação cutânea. Se um tratamento combinado for necessário, os produtos devem ser aplicados em diferentes momentos do dia (por exemplo, um de manhã e outro à noite).

O uso do peróxido de benzoíla tópico concomitantemente com produtos tópicos contendo sulfonamidas pode fazer com que a pele e pelos faciais mudem temporariamente de cor (amarela/laranja).

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**Solugel® e Solugel® Plus** devem ser armazenados à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

**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.**

**Solugel® e Solugel® Plus** são disponíveis em bisnaga laminada, na forma de um gel branco com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso externo.

**Solugel® e Solugel® Plus** não devem ser utilizados em ferimentos ou em cortes da pele. Caso ocorra contato nessas áreas, lave-as imediatamente.

Evite o contato com os olhos, nariz, boca e outras regiões mucosas. Caso ocorra, lave a área com água.

Cuidado ao aplicar o produto no pescoço e outras áreas sensíveis, pois há maior probabilidade de ocorrer irritação da pele.

### **Cuidados na aplicação**

Remova a maquiagem completamente, quando aplicável.

- 1- Lave com sabonete suave as áreas afetadas e seque-as antes da aplicação do produto.

- 2- Aplique uma fina camada do produto utilizando a ponta dos dedos sobre toda área afetada da pele (não apenas sobre as lesões), 1 a 2 vezes ao dia durante 4 dias, ou conforme orientação médica. Deixe agir por 2 horas. Lave as mãos após a aplicação do produto.
  - 3- Havendo boa tolerância, aumente o tempo de aplicação para 4 horas, durante mais 4 dias.
  - 4- Não ocorrendo desconforto ou intolerância durante esses 4 dias, aplique o produto na hora de deitar e deixe durante a noite toda.
  - 5- Após esta fase de adaptação (cerca de 12 dias), o produto poderá ser usado 2 vezes ao dia, de manhã e à noite, desde que a área tratada não seja exposta ao sol.
- É recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia. Dê preferência a produtos não comedogênicos.
- A duração do tratamento é de 8-12 semanas.

### **Crianças**

A segurança e a eficácia do peróxido de benzoíla tópico em crianças com menos de 12 anos de idade não foram estabelecidas.

### **Idosos**

Não há nenhuma recomendação específica para uso em idosos.

### **Comprometimento renal e/ou hepático**

Nenhum ajuste da dosagem é necessário.

Uma vez que há uma absorção percutânea muito limitada do peróxido de benzoíla após a aplicação tópica, não se espera que o comprometimento renal e/ou hepático resulte em uma exposição sistêmica de importância clínica.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A seguinte convenção foi utilizada para classificar as reações adversas:

Muito comuns  $\geq 1/10$

Comuns  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$

Incomuns  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$

Raras  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$

Muito raras  $< 1/10.000$

Não conhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis)

### **Dados de estudos clínicos**

#### **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo**

Muito comuns: descamação, eritema no local da aplicação.

Comuns: ressecamento, prurido e reações de sensibilização por contato.

Incomuns: sensação de queimação.

### **Dados pós-comercialização**

Os seguintes dados são provenientes de estudos publicados e do banco de dados interno da Empresa de relato de reações adversas.

#### **Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração**

Raras: descoloração no local da aplicação e reações no local da aplicação, como irritação e dor.

#### **Distúrbios do Sistema Imunológico**

Raras: reações alérgicas, incluindo hipersensibilidade no local da aplicação e anafilaxia.

#### **Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo**

Raras: erupção cutânea (*rash*) no local da aplicação.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **10. SUPERDOSE**

#### **Sintomas e sinais**

O peróxido de benzoíla aplicado por via tópica geralmente não é absorvido em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos.

A aplicação excessiva pode resultar em irritação grave. Nesse caso, descontinue o uso e espere até que a pele tenha se recuperado totalmente.

#### **Tratamento**

Compressas frias podem propiciar o alívio da irritação devido à aplicação excessiva.

A ingestão acidental do peróxido de benzoíla tópico deve ser controlada clinicamente.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS 1.0675.0044

Farmacêutica Responsável: Soraya Nogueira Marques – CRF-SP nº 71.235

#### **Registrado por:**

Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1.077 – Guarulhos – SP

CNPJ 63.064.653/0001-54 – Indústria Brasileira

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:** 0800 7043189

[sac@stiefel.com](mailto:sac@stiefel.com) / [www.stiefel.com.br](http://www.stiefel.com.br)

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (17/07/2013)**

**SOLUGEL®** é uma marca registrada em nome de Laboratórios Stiefel Ltda., uma empresa GSK.



GDS v.1



### Histórico de Alteração para Bula

Número de Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/ Petição	Data da Aprovação da Petição	Itens Alterados
0368831/13-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2013	10/05/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adequação às Resoluções RDC 47/09 e RDC 60/12;</li> <li>• Atualização de informações de segurança de acordo com a bula da matriz;</li> <li>• Adequação da linguagem para melhor compreensão do Profissional;</li> <li>• Atualização de Dizeres Legais.</li> </ul>
NA	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2013	17/07/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atualização de Dizeres Legais;</li> <li>• Adequação de linguagem para melhor compreensão do Profissional.</li> </ul>