

Solugel® e Solugel® 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.¹

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.²

A tecnologia dos veículos tem levado à melhora de tolerabilidade dos tratamentos tópicos.⁴

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.^{3, 4}

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

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 5⁵.

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. CARACTERÍTICAS 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 photocarcinogenicidade 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 photocarcinogênico 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 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 accidental 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 n° 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 / 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"> • Adequação às Resoluções RDC 47/09 e RDC 60/12; • Atualização de informações de segurança de acordo com a bula da matriz; • Adequação da linguagem para melhor compreensão do Profissional; • Atualização de Dizeres Legais.
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"> • Atualização de Dizeres Legais; • Adequação de linguagem para melhor compreensão do Profissional.