

BELPELE®

Farmoquímica S/A

GEL

3 mg/g

BULA PACIENTE

BELPELE®

adapaleno

APRESENTAÇÕES:

Gel – adapaleno 3 mg/g (0,3%) – embalagem contendo bisnaga com 30g.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada grama do gel contém:

adapaleno.....3 mg

Excipientes: carbômer 980, poloxâmer 182, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Belpelé® é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Belpelé® atua contra as lesões da acne, tais como cravos e espinhas. Seus primeiros resultados costumam aparecer após 4 a 8 semanas de tratamento.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Belpelé® se você tiver alergia ao adapaleno ou a outros componentes da fórmula ou da embalagem; ou se você tiver eczema ou pele muito irritada (por exemplo, dermatite seborréica).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica, principalmente durante os três primeiros meses. Informe ao seu medico se houver possibilidade ou desejo de gravidez.

Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto. Se você for uma mulher em idade de ter filhos, somente comece a usar o produto após falar com seu médico sobre um método anticoncepcional eficaz. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se você estiver amamentando.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Pacientes idosos (acima de 65 anos de idade): não foi estabelecida a segurança e eficácia nestes pacientes.

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

Exclusivamente para uso dermatológico. Evite o contato com os olhos, lábios, dobras do nariz, membranas mucosas e pele lesada. Alguns sinais e sintomas cutâneos tais como vermelhidão, ressecamento, descamação, ardência ou prurido (coceira), que estão associados à aplicação tópica de retinóides, são sinais comuns com o uso de Belpele®. Estes efeitos relacionados ao tratamento geralmente são leves e ocorrem durante as primeiras duas ou quatro semanas de tratamento e usualmente se resolvem à medida que a pele se adapta ao uso continuado do produto.

Retire cuidadosamente todo produto cosmético antes de aplicar o medicamento na sua pele.

Evite a exposição à luz solar de modo excessivo. Se a exposição não puder ser evitada, é recomendável utilizar filtros solares eficazes e roupas apropriadas para proteger as áreas tratadas.

Inchaço na pele, queimadura, prurido, desconforto, esfoliação, acne, dor e inchaço na pele são reações incomuns. Como também, irritação nos olhos. Caso ocorra, informe o seu médico.

Extremos de temperatura, vento e frio também podem ser irritantes para pacientes em tratamento com adapaleno. O uso de ceras depilatórias deve ser evitado nas áreas tratadas.

Gravidez e Lactação: O adapaleno tópico não deve ser usado durante a gravidez. Em mulheres com potencial para engravidar, o produto somente deve ser prescrito após aconselhamento de medidas contraceptivas.

Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno. Os estudos de farmacologia animal indicam que o adapaleno é excretado no leite em níveis mais baixos do que os níveis plasmáticos. Visto que muitas drogas são excretadas no leite materno, deve-se ter cautela no uso de Belpele® em mulheres lactantes.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

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.

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações com o uso concomitante de Belpele® e outros medicamentos tópicos. O adapaleno é pouco absorvido através da pele, sendo improvável a interação com medicamentos de uso sistêmico.

Belpele® tem leve potencial para irritação local e, portanto, é possível que o uso concomitante de higienizadores abrasivos, produtos irritantes ou com efeito ressecante possam produzir efeitos irritantes adicionais. Deve-se ter especial cautela com o uso de medicamentos para tratamentos antiacne cutâneos tais como eritromicina, clindamicina fosfato 1% ou peróxido de benzoíla (até 10%) e/ou produtos que contenham enxofre, resorcinol ou ácido salicílico em combinação com adapaleno tópico, sendo recomendável não iniciar o tratamento com adapaleno enquanto a pele ainda estiver afetada por estas substâncias.

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

Cuidados de conservação

Belpele® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

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

Características físicas e organolépticas:

Gel praticamente branco, pouco consistente, comparável com o padrão. Livre de partículas estranhas.

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?

Usar o produto uma vez por dia, antes de deitar. Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina de Belpele®, evitando os olhos, lábios, mucosas e dobras do nariz. O medicamento não deve ser aplicado em cortes, abrasões, pele eczematosa ou queimada pelo sol.

O tratamento deve ser interrompido se houver reação inflamatória local grave. O tratamento pode ser reiniciado com a melhora da reação, aplicando o produto de forma menos freqüente a princípio, e depois retomando o esquema diário, à medida que a pele se acostuma com o tratamento.

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 aplicar o produto, o paciente deve retomar a aplicação na noite seguinte, aplicando a quantidade usual de medicamento.

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?

Belpelé® pode causar algumas reações, sendo as mais comuns (ocorrendo entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam o medicamento): ressecamento e irritação da pele, eritema (vermelhidão na pele), ardência e sensação de queimação. Em geral, estas reações são leves a moderadas e ocorrem no início do tratamento, melhorando após 2 a 4 semanas de uso.

São reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes): dermatite de contato (lesões secas e descamativas), desconforto na pele, prurido (coceira no local da aplicação), esfoliação da pele e acne.

E reações, tais como edema (inchaço) da pele, dor, irritação, prurido (coceira) e inchaço nas pálpebras são efeitos ainda sem um claro estabelecimento de sua frequência, de modo que, caso as apresente, entre em contato com seu médico e com o SAC da empresa.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

O uso excessivo não produzirá resultados mais rápidos ou melhores, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo. Se a pele tornar-se muito irritada, interrompa o uso e procure um médico. Se ocorrer ingestão accidental do produto, procure assistência médica.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0128

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58

FQM

FQM

Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	(10457) – Similar - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/2012	20/12/2013	Não se aplica	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico (adequação à RDC 47/2009). Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico.