

adapaleno

Forma farmacêutica - via de administração e apresentações.
Gel. Uso tópico. Bisnaga de 20 g ou 30 g

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS - USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do gel contém:
adapaleno1 mg
excipiente* q.s.p.1 g
*carbomer, edetato dissódico dihidratado, metilparabeno, propilenoglicol, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

O adapaleno é um composto tipo retinóide, que demonstrou possuir propriedades antiinflamatórias em modelos de inflamação *in vivo* e *in vitro*.

Indicações do medicamento

Adapaleno destina-se ao tratamento cutâneo do acne vulgar da face, tórax ou das costas, onde predominem comedões, pápulas e pústulas.

Riscos do medicamento

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. O produto não deve ser usado durante a gravidez, principalmente durante os três primeiros meses. Informe ao médico se estiver amamentando.

O uso do produto deve ser interrompido se ocorrer reação de sensibilidade ou irritação severa. Se o grau de irritação local o justificar, o paciente deve ser orientado a usar o medicamento com menor frequência ou a descontinuar o uso temporária ou definitivamente.

Evite o contato do produto com os olhos, lábios, ângulos do nariz e mucosas. Em caso de contato, com os olhos enxaguar imediatamente com água morna. O produto não deve ser aplicado na pele lesada (cortes e abrasões), queimada pelo sol ou eczematosa, e não deve ser utilizado por pacientes com acne grave envolvendo áreas extensas da pele.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 12 anos de idade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

No caso de tratamento anterior com outras preparações locais esfoliantes, recomenda-se esperar o completo restabelecimento da pele antes de iniciar o tratamento com adapaleno.

A exposição ao sol ou a lâmpadas ultravioleta deve ser minimizada durante o tratamento com o adapaleno. Os pacientes que se expõem muito ao sol ou aqueles que apresentam muita sensibilidade, devem ter cautela no uso do produto. Evite a exposição solar, na medida do possível, utilizando chapéu e filtro solar não comedogênico, a critério do seu médico. Pode ser recomendável o ajuste do ritmo de aplicação.

Em caso de exposição eventual ao sol, por exemplo uma viagem à praia, não utilize o produto na véspera, no próprio dia de exposição e no dia seguinte. Se ocorrer queimadura de sol, espere a recuperação da pele antes de reiniciar o tratamento com adapaleno.

Interações medicamentosas

Não se conhecem interações com o uso concomitante de adapaleno e outros medicamentos cutâneos. Entretanto, outros retinóides ou drogas com modo de ação similar não devem ser usados concomitantemente com o adapaleno. Consulte o seu médico.

Adapaleno é pouco absorvido através da pele, sendo improvável a interação com medicamentos de uso sistêmico.

O adapaleno tem leve potencial para irritação local e portanto é possível que o uso concomitante de agentes descamantes, limpadores abrasivos, adstringentes ou produtos irritantes (contendo álcool ou fragrância) possam produzir efeitos irritantes adicionais.

Tratamentos antiacne cutâneos tais como eritromicina (até 4%), clindamicina fosfato (até 1% como base) ou gel aquoso de peróxido de benzolila (até 10%) podem ser usados de manhã quando adapaleno for usado à noite, uma vez que não ocorre degradação mútua ou irritação cumulativa.

Gravidez e lactação

Devido ao risco de teratogenicidade mostrado nos estudos em animais e como não existem informações disponíveis sobre o seu uso em mulheres grávidas, o adapaleno, assim como todas as novas drogas, não deve ser usado durante a gravidez, devendo ser interrompido o uso em caso de constatação ou suspeita de gravidez.

Como já esperado para um composto de estrutura retinóide, o adapaleno por via oral produz efeitos teratogênicos em ratos e coelhos (doses = 25 mg/kg). Por via cutânea, utilizando doses de até 200 vezes a dose terapêutica, e produzindo níveis plasmáticos circulantes no mínimo 35 a 120 vezes mais altos do que aqueles demonstrados durante o uso terapêutico, o adapaleno somente aumentou a incidência de costelas adicionais em ratos e coelhos, sem aumentar a incidência de malformações maiores.

Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno. Recomenda-se evitar o uso em mulheres lactantes. Caso seja prescrito, o produto não deve ser utilizado no tórax, para evitar contato com a criança.

Modo de uso

O adapaleno deve ser aplicado nas áreas afetadas pelo acne uma vez por dia, antes de deitar. Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina de adapaleno, evitando os olhos, lábios, mucosas e ângulos do nariz (vide item advertências).

Nos casos em que for necessário reduzir a frequência de aplicação ou mesmo cessar temporariamente o tratamento, pode-se depois retornar ao esquema proposto, de acordo com a tolerabilidade do paciente ao tratamento.

Os primeiros sinais de melhora aparecem geralmente após 4 a 8 semanas de tratamento, obtendo-se melhora adicional no decorrer de 3 meses de tratamento. A segurança cutânea de adapaleno foi demonstrada em estudos de 6 meses de duração.

O paciente poderá utilizar cosméticos durante o tratamento, desde que não sejam comedogênicos ou adstringentes.

A segurança e eficácia do uso em crianças menores de 12 anos de idade não foram avaliadas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas

Pode ocorrer irritação, sensação de ardência e calor no local de aplicação. A irritação da pele é reversível quando o tratamento tem a frequência reduzida ou é descontinuado.

Conduta em caso de superdose

O produto destina-se exclusivamente para uso cutâneo e não deve ser ingerido. A aplicação excessiva não produz resultados terapêuticos mais rápidos ou melhores e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo.

A dose oral aguda requerida para produzir efeitos tóxicos em camundongos é maior do que 10 mg/kg. Entretanto, em caso de ingestão accidental, a menos que a quantidade ingerida seja pequena, deve-se considerar um método apropriado para esvaziamento gástrico.

Cuidados de conservação

Manter a temperatura ambiente(15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

O adapaleno é um composto tipo retinóide, que demonstrou possuir propriedades antiinflamatórias em modelos de inflamação *in vivo* e *in vitro*.

O adapaleno é essencialmente inerte ao oxigênio e à luz e é quimicamente não reativo. Tal como a tretinoína, liga-se aos receptores nucleares específicos do ácido retinóico, mas difere da tretinoína por não se ligar às proteínas de ligação citosólicas.

O adapaleno aplicado na pele de camundongo rinho é comedolítico e também atua nos processos de queratinização e diferenciação anormais da epiderme, dois mecanismos presentes na patogênese do acne vulgar. O modo de ação do adapaleno parece estar relacionado com a normalização da diferenciação



088619



das células do epitélio folicular, resultando em diminuição da formação de microcomedões.

O adapaleno é superior aos retinóides de referência em testes antiinflamatórios padrão, tanto *in vivo* como *in vitro*. Ele inibe as respostas quimiotática e quimioatrativa dos leucócitos polimorfonucleares humanos e também o metabolismo por lipoxidação do ácido araquidônico para mediadores pró-inflamatórios. Este perfil sugere que o componente inflamatório mediado por células no acne possa ser modificado pelo adapaleno. Estudos em pacientes forneceram evidência clínica que o adapaleno por via cutânea é eficaz para reduzir os componentes inflamatórios do acne (pápulas e pústulas).

Propriedades farmacocinéticas

A absorção do adapaleno através da pele humana é baixa; em ensaios clínicos não foram encontrados níveis de adapaleno mensuráveis no plasma após aplicação cutânea crônica em áreas extensas de pele acnéica, com sensibilidade analítica de 0,15 ng.mL⁻¹. Após a administração de adapaleno-[C14] em ratos (IV, IP, oral e cutânea), coelhos (IV, oral e cutânea) e cães (IV e oral) a radioatividade distribuiu-se em diversos tecidos, com níveis mais altos no fígado, bazo, adrenal e ovários. O metabolismo no animal parece se dar principalmente por O-desmetilação, hidroxilação e conjugação, e a excreção primariamente pela via biliar.

Dados de segurança pré-clínica

Em estudos animais, o adapaleno foi bem tolerado após aplicação cutânea em coelhos por períodos de até 6 meses, e de até 2 anos em camundongos. Os sintomas mais importantes de toxicidade encontrados em todas as espécies animais, por via oral, foram relacionados à síndrome de hipervitaminose A, incluindo desintegração dos ossos, fosfatase alcalina elevada e discreta anemia. Doses orais elevadas de adapaleno não produziram efeitos adversos neurológicos, cardiovasculares ou respiratórios em animais. O adapaleno não é mutagênico. Estudos realizados desde o nascimento até a morte natural foram completados em camundongos, com doses cutâneas de 0,6; 2,0 e 6,0 mg/kg/dia, e em ratos com doses orais de 0,15; 0,5 e 1,5 mg/kg/dia. O único achado expressivo foi um aumento estatisticamente significativo de feocromocitomas benignos da medula adrenal nos ratos machos que receberam adapaleno a 1,5 mg/kg/dia. Estas alterações provavelmente não apresentam nenhuma relevância para o uso cutâneo do adapaleno.

Indicações

O adapaleno destina-se ao tratamento cutâneo do acne vulgar da face, tórax ou das costas, onde predominem comedões, pápulas e pústulas.

Contraindicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Gravidez e lactação

Devido ao risco de teratogenicidade mostrado nos estudos em animais e como não existem informações disponíveis sobre o seu uso em mulheres grávidas, o adapaleno, assim como todas as novas drogas, não deve ser usado durante a gravidez, devendo ser interrompido o uso em caso de constatação ou suspeita de gravidez. Como já esperado para um composto de estrutura retinóide, o adapaleno por via oral produz efeitos teratogênicos em ratos e coelhos (doses = 25 mg/kg). Por via cutânea, utilizando doses de até 200 vezes a dose terapêutica e produzindo níveis plasmáticos circulantes no mínimo 35 a 120 vezes mais altos do que aqueles demonstrados durante o uso terapêutico, o adapaleno somente aumentou a incidência de costelas adicionais em ratos e coelhos, sem aumentar a incidência de malformações maiores.

Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno. Recomenda-se evitar o uso em mulheres lactantes. Caso seja prescrito, o produto não deve ser utilizado no tórax, para evitar contato com a criança.

Modo de usar

O adapaleno deve ser aplicado nas áreas afetadas pelo acne uma vez por dia, antes de deitar. Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina de adapaleno, evitando os olhos, lábios, mucosas e ângulos do nariz (vide item advertências).

Nos casos em que for necessário reduzir a frequência de aplicação ou mesmo cessar temporariamente o tratamento, pode-se depois retornar ao esquema proposto, de acordo com a tolerabilidade do paciente ao tratamento.

Os primeiros sinais de melhora aparecem geralmente após 4 a 8 semanas de tratamento, obtendo-se melhora adicional no decorrer de 3 meses de tratamento. A segurança cutânea de adapaleno foi demonstrada em estudos de 6 meses de duração.

O paciente poderá utilizar cosméticos durante o tratamento, desde que não sejam comedogênicos ou adstringentes.

A segurança e eficácia do uso em crianças menores de 12 anos de idade não foram avaliadas.

Posologia

Aplicar uma camada fina de adapaleno nas áreas afetadas pelo acne uma vez por dia, antes de deitar.

Advertências

O uso do produto deve ser interrompido se ocorrer reação de sensibilidade ou irritação severa. Se o grau de irritação local o justificar, o paciente deve ser orientado a usar o medicamento com menor frequência ou a descontinuar o uso temporária ou definitivamente.

O adapaleno não deve entrar em contato com os olhos, lábios, ângulos do nariz e mucosas. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água morna. O produto não deve ser aplicado na pele lesada (cortes e abrasões), queimada pelo sol ou eczematosa, e não deve ser usado em pacientes com acne grave, envolvendo extensas áreas da pele.

No caso de tratamento anterior com outras preparações locais esfoliantes, recomenda-se esperar o completo restabelecimento da pele antes de iniciar o tratamento com adapaleno.

A exposição ao sol ou a lâmpadas ultravioleta deve ser minimizada durante o tratamento com o adapaleno. Os pacientes que se expõem muito ao sol ou aqueles que apresentam muita sensibilidade, devem ter cautela no uso do produto. Evite a exposição solar, na medida do possível, utilizando chapéu e filtro solar não comedogênico, a critério do seu médico. Pode ser recomendável o ajuste do ritmo de aplicação.

Em caso de exposição eventual ao sol, por exemplo uma viagem à praia, não utilize o produto na véspera, no próprio dia de exposição e no dia seguinte. Se ocorrer queimadura de sol, espere a recuperação da pele antes de reiniciar o tratamento com adapaleno.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Interações medicamentosas

Não se conhecem interações com o uso concomitante de adapaleno e outros medicamentos cutâneos. Entretanto, outros retinóides ou drogas com modo de ação similar não devem ser usados concomitantemente com o adapaleno. Consulte o seu médico.

O adapaleno é pouco absorvido através da pele, sendo improvável a interação com medicamentos de uso sistêmico.

O adapaleno tem leve potencial para irritação local e portanto é possível que o uso concomitante de agentes descamantes, limpadores abrasivos, adstringentes ou produtos irritantes (contendo álcool ou fragrância) possam produzir efeitos irritantes adicionais.

Tratamentos antiacne cutâneos tais como eritromicina (até 4%), clindamicina fosfato (até 1% como base) ou gel aquoso de peróxido de benzolila (até 10%) podem ser usados de manhã quando adapaleno for usado à noite, uma vez que não ocorre degradação mútua ou irritação cumulativa.

Reações adversas

Pode ocorrer irritação, sensação de ardência e calor no local de aplicação. A irritação da pele é reversível quando o tratamento tem a frequência reduzida ou é descontinuado.

Superdose

O produto destina-se exclusivamente para uso cutâneo e não deve ser ingerido. A aplicação excessiva não produz resultados terapêuticos mais rápidos ou melhores, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo.

A dose oral aguda requerida para produzir efeitos tóxicos em camundongos é maior do que 10 mg/kg. Entretanto, em caso de ingestão accidental, a menos que a quantidade ingerida seja pequena, deve-se considerar um método apropriado para esvaziamento gástrico.

Armazenagem

Manter a temperatura ambiente(15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dr^a Erika Santos Martins - CRF-SP nº 37.386

Reg. MS nº 1.0235.0749

Registrado por: **EMS S/A**

Rua Com. Carlo M. Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

CNPJ nº 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

BU-1361/LAETUS 285

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL		
ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Médico	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____