

ADINOS GEN

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Gel creme

0,5 mg/g + 1,0 mg/g

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Adinos Gen
desonida + sulfato de gentamicina

APRESENTAÇÕES

Gel creme 0,5 mg + 1 mg/g: bisnagas com 15 g e 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Adinos Gen gel creme contém:

desonida.....0,500 mg

sulfato de gentamicina (equivalente a 1,000 mg de gentamicina)1,695 mg

Excipientes: acetato de racealfatocoferol, edetato dissódico di-hidratado, acriloldimetiltaurato de amônio, ésteres de sorbitol e mono-di-triglicerídeos derivados do óleo de colza, triéster fosfórico de álcool laurílico etoxilado, petrolato líquido, palmitato de isopropila, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, propilenoglicol, água purificada, ácido cítrico e hidróxido de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adinos Gen gel creme é indicado para o tratamento de lesões de dermatite eczematosa aguda ou subaguda nas quais se verifica a perda de camadas superficiais da pele e nas quais haja exsudato ou sinais clínicos e laboratoriais sugestivos de infecção bacteriana.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Adinos Gen gel creme é um medicamento de uso tópico que atua como anti-inflamatório e antipruriginoso nas dermatoses sensíveis aos corticosteróides.

O início da ação do medicamento depende da dose utilizada, tempo de aplicação, área a ser tratada, espessura da pele, que pode variar entre as diversas áreas do corpo, ou ainda outras condições patológicas ou não da pele. O resultado com o uso da medicação ocorre, em média, por volta do sétimo dia de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças menores de três meses de idade.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula, em lesões tuberculosas, sífilíticas e virais (como herpes, vacínia ou varicela). Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade.

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

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

A segurança do uso de Adinos Gen em mulheres grávidas ainda não foi completamente estabelecida. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios presumidos justifiquem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados. Devido a não se saber se a administração tópica de

corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir por descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

Cuidados de administração

Antes e após a aplicação deste medicamento, lave as mãos cuidadosamente. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não use este medicamento em maior quantidade ou por tempo maior que o determinado pelo médico. Evitar contato com os olhos, bem como nas áreas próximas. Em caso de contato acidental lave-os com água. A área da pele em tratamento não deve ser envolta em bandagens ou qualquer outra cobertura oclusiva, a menos que seja indicado pelo médico. Se o médico indicar o uso de curativo oclusivo, tenha certeza de que sabe como aplicá-lo.

O uso do medicamento por um tempo superior a duas semanas pode ser considerado como uso prolongado, o que aumenta o risco de supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HHA), manifestações de Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria. O risco aumenta com o aumento do tempo de uso e/ou tamanho da área de aplicação.

NÃO REUTILIZAR ESTE MEDICAMENTO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: o uso de Adinos Gen em lesões abertas, em áreas extensas, em áreas onde a absorção é maior (áreas de dobras e face) e em crianças deve ser monitorado devido à maior toxicidade.

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

Interação Medicamentosa

Não há relatos de interações clinicamente relevantes.

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?

Adinos Gen é um gel creme, homogêneo, branco com odor característico.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 18 meses a contar da data de sua 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.

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?

Adinos Gen gel creme destina-se exclusivamente para uso externo.

Este produto não é recomendado para uso oftálmico.

Aplicar uma quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Em dermatites eczematosas crônicas, pode ser necessário o uso de oclusivos após a aplicação do produto. Informe-se com o seu médico como fazer e qual o tempo necessário para manter a área coberta.

Crianças podem necessitar de doses menores, podendo ser aplicado uma vez ao dia ou de acordo com a orientação médica.

O uso de corticosteroides em grandes áreas por tempo prolongado pode levar a supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária. Em casos de hipercortisolismo, recomenda-se retirar o corticoide gradualmente, sendo seus sintomas reversíveis.

O uso prolongado de gentamicina tópica pode levar ao crescimento de fungos e bactérias resistentes, sendo recomendado tratamento específico caso ocorra alguma destas infecções.

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 usar Adinos Gen no horário recomendado pelo médico, aplique-o tão logo lembrar. Se estiver próximo ao horário da aplicação seguinte, aplique-o no horário recomendado pulando a aplicação esquecida e mantendo o tratamento pelo mesmo período determinado pelo seu médico.

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?

As reações adversas relatadas a seguir estão descritas nas literaturas, porém sem menção da frequência em que as mesmas ocorrem.

São elas: ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato. Outros efeitos adversos que podem ocorrer são: dilatação das paredes dos vasos sanguíneos nas áreas de aplicação tornando-se mais visíveis e a pele rosada (teleangiectasia) e aumento da susceptibilidade às infecções secundárias por fungos. Os efeitos colaterais mais frequentes com o uso de curativos oclusivos incluem: maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea e miliária. O tratamento com a gentamicina pode produzir irritação transitória (eritema e prurido) que em geral não requer descontinuação do tratamento

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação 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 prolongado e excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária. Uma superdose isolada de gentamicina não produz sintomas. O uso prolongado excessivo de gentamicina tópica pode levar a crescimento de lesões por fungos ou bactérias resistentes. Indica-se tratamento sintomático adequado. Sintomas de hipercortisolismo agudo são geralmente reversíveis. Caso necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide. Recomenda-se tratamento antifúngico ou antibacteriano adequado em caso de crescimento de micro-organismos resistentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0407

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/10/2016.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/05/2014	0369438/14-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	0369438/14-1	10458 – MEDICAMEN TO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Gel creme
04/10/2016	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2016	-	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Dizeres Legais	VP e VPS	Gel creme