

ADACNE CLIN

(adapaleno + fosfato de clindamicina)

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Gel dermatológico

1 mg/g + 10 mg/g

ADACNE CLIN

adapaleno + fosfato de clindamicina

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: adapaleno + fosfato de clindamicina

APRESENTAÇÕES

Adacne Clin é um gel em base aquosa que contém adapaleno micronizado (0,1%) e fosfato de clindamicina (1%), apresentado em bisnagas de 30g e 45g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama de **Adacne Clin** contém:

adapaleno micronizado	1mg
fosfato de clindamicina*	11,91 mg
excipientes** q.s.p	1g

*incluindo 3% de excesso, equivalente a 10mg de clindamicina.

**edetato dissódico, carbômer, propilenoglicol, metilparabeno, poloxâmer, fenoxietanol, hidróxido de sódio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adacne Clin é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar (espinhas) de leve à moderada, sendo efetivo em lesões inflamatórias e não inflamatórias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O adapaleno, composto do produto, age normalizando a renovação da pele, evitando o surgimento de microcomedões (cravos). Já o fosfato de clindamicina tem ação antibiótica (reduz as bactérias que causam acne).

Assim, **Adacne Clin** age de duas maneiras importantes para tratar os cravos e as espinhas: age para que as células da pele sejam produzidas corretamente e elimina as bactérias que causam as espinhas e cravos.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Adacne Clin** é contraindicado para pacientes com antecedentes alérgicos à clindamicina, lincomicina, ao adapaleno ou a qualquer outro componente da fórmula. Não deve ser utilizado durante a gravidez e aleitamento.

Categoria de Risco na gravidez: C

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Adacne Clin deve ser prescrito com cuidado para pacientes que são alérgicos.

Se houver irritação ou aumento da sensibilidade da pele, deve-se suspender o uso do medicamento.

Em pessoas sensíveis pode haver irritação local, como eritema (vermelhidão na pele), inchaço, prurido (coceira), queimação ou formigamento e descamação no local da aplicação. Caso a irritação seja contínua, recomenda-se parar o uso do produto e, se necessário, procurar o médico.

Como o produto aumenta a sensibilidade da pele à luz solar, deve-se reduzir ou evitar tomar sol (inclusive lâmpadas UV e bronzeamento artificial) durante o uso de **Adacne Clin**. O uso de protetor solar e roupas adequadas é fundamental. Recomenda-se cuidado, uso de roupas adequadas ou protetor solar (filtro solar) quando não for possível evitar o sol.

Deve-se evitar o contato do produto com os olhos, canto do nariz (narina), boca e mucosas, a fim de evitar uma possível irritação da pele.

Não aplicar **Adacne Clin** em áreas com queimaduras ou feridas abertas.

Certos sinais e sintomas na pele, como eritema (vermelhidão), ressecamento, descamação, queimação ou coceira, podem ser observados durante o uso do medicamento. Dependendo da intensidade dessas reações, deve-se diminuir o uso do produto ou até mesmo suspendê-lo.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de **Adacne Clin** em idosos. Já para crianças com menos de 12 anos o uso deste medicamento é contraindicado.

Interações Medicamentosas: como **Adacne Clin** pode causar irritação local em alguns pacientes, o uso deste produto ao mesmo tempo de outros produtos tópicos potencialmente irritantes (medicamentos ou sabonetes adstringentes/abrasivos, sabonetes e cosméticos com forte efeito secativo e produtos com altas concentrações de álcool) deve ser feito com precaução, principalmente os produtos a base de enxofre, resorcinol ou ácido salicílico, que devem ser utilizados com maior cuidado e atenção.

Se algum dos produtos acima descritos estiver sendo usado, é recomendável não iniciar o uso de **Adacne Clin**, até que os efeitos destes produtos tenham terminado.

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 sua saúde.

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

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e calor.

Adacne Clin possui prazo de validade de 18 meses, contados a partir da data de fabricação.

Após aberto, válido por 3 meses.

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.

Adacne Clin é um gel branco e homogêneo.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar uma fina camada do gel uma vez ao dia sobre a área afetada. Usar quantidade suficiente para cobrir toda a área. Em geral, o produto é aplicado à noite. O produto deve ser aplicado apenas na pele,

não devendo ser utilizado em mucosas, cantos do nariz, boca ou áreas com cortes ou lesões, como em queimaduras solares.

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 esqueça uma aplicação, utilize o medicamento assim que possível. Caso o horário desta aplicação seja próximo da aplicação seguinte, pule a próxima aplicação. Não aplique duas vezes no mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Algumas reações adversas comuns como eritema (vermelhidão da pele), inchaço, ressecamento, irritação da pele, descamação, prurido (coceira), queimaduras solares, formação de bolhas e recorrência da acne podem ocorrer durante o tratamento.

Essas reações ocorrem normalmente durante o primeiro mês de tratamento e diminuem de frequência e intensidade após o segundo mês. Todas essas reações adversas são reversíveis após a interrupção do tratamento. Em caso de reações adversas intensas, interrompa o tratamento e procure o seu médico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há relatos de superdosagem durante o uso de **Adacne Clin** em seres humanos.

Adacne Clin é indicado para uso externo. Se aplicado em quantidades excessivas, não haverá aceleração ou melhora do resultado terapêutico. Pode ocorrer vermelhidão, descamação ou desconforto. Neste caso, recomenda-se interromper o tratamento e entrar imediatamente em contato com seu médico. Recomenda-se tratamento sintomático.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1013.0249

Farmacêutica Responsável: Cintia Bavaresco

CRF/SP nº 30.778

Fabricado por:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Nasik, Índia

Registrado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda,

São Paulo/SP

CNPJ nº 44.363.661/0001-57

Importado e distribuído por:

Glenmark Farmacêutica Ltda
Rua Edgar Marchiori, 255
Distrito Industrial – Vinhedo/SP
CNPJ nº 44.363.661/0005-80



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/11/2019.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
10/12//2014	1106374/14-2	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	10/12//2014	1106374/14-2	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	10/12//2014	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G
22/08/2017	1775422/17-4	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/08/2017	1775422/17-4	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/08/2017	Identificação do medicamento Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G
01/11/2017	2166130/17-8	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/11/2017	2166130/17-8	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/11/2017	Dizeres legais	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G
27/04/2018	0334890/18-3	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/04/2018	0334890/18-3	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/04/2018	Identificação do medicamento Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G
14/06/2018	0477254/18-7	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/06/2018	0477254/18-7	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/06/2018	Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G

14/11/2019	Versão atual	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/11/2019	Versão atual	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/11/2019	Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	---	----------	--