



ADACNE PEROX

(adapaleno + peróxido de benzoíla)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Gel

1 mg/g + 25 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**Adacne Perox****adapaleno + peróxido de benzoíla****APRESENTAÇÕES**

Gel

Embalagem contendo 1 bisnaga com 7,5g ou 30g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 9 ANOS**COMPOSIÇÃO**

Cada g de gel contém:

adapaleno.....	1mg
peróxido de benzoíla.....	25mg
excipiente q.s.p.	1g

(docusato de sódio, edetato dissódico, glicerol, poloxâmer, propilenoglicol, copolímero de acrilamida e acriloldimetiltaurato de sódio, iso-hexadecano, polissorbato 80, oleato de sorbitana, água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adacne Perox é indicado para tratamento tópico da acne vulgar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Adacne Perox melhora as lesões inflamatórias e não inflamatórias da acne (cravos e espinhas). Os primeiros sinais de melhora ocorrem depois de 1 a 4 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adacne Perox não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se você desconfia que possa estar grávida ou se planeja engravidar. Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 9 anos de idade.

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

Não foram realizados estudos de segurança e eficácia em crianças menores de 9 anos de idade.

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

Atenção – Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.

Informe ao médico se estiver amamentando. Adacne Perox gel pode ser utilizado com cautela durante a amamentação, desde que autorizado pelo médico. Recomenda-se não utilizar o produto no tórax, para evitar contato do produto com a criança.

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.

Durante o tratamento, evite o uso de outros produtos tópicos para acne, ou cosméticos que possam irritar ou ressecar a pele.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não aplique Adacne Perox gel sobre a pele machucada (cortes e arranhões), sobre a pele eczematosa ou sobre a pele com queimadura solar.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis. Em caso de irritação, você pode utilizar hidratantes não-comedogênicos (que não obstruam os poros), reduzir a frequência das aplicações (por exemplo, usar em dias alternados), ou interromper o uso temporária ou definitivamente. Evite o contato do produto com os olhos, boca, narinas ou mucosas. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente com água morna. Este medicamento contém propilenoglicol (E1520), que pode causar irritação da pele. Se ocorrer alergia a algum componente da fórmula, deve-se interromper o uso de Adacne Perox gel. Durante o tratamento, deve-se evitar a exposição excessiva à luz solar ou à radiação UV. O produto causa descoloração do cabelo e roupas coloridas. Ocorrendo o contato, lave rapidamente com água. Laveas mãos após aplicação do produto. Não se espera que Adacne Perox afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e do calor

Após aberto, válido por 06 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 Perox apresenta-se como gel branco a amarelo palha, homogêneo e opaco.

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?

Exclusivamente para uso dermatológico.

Adacne Perox gel deve ser aplicado sobre as áreas afetadas pela acne uma vez ao dia à noite sobre a pele limpa e seca. Deve-se aplicar uma camada fina de gel com a ponta dos dedos, evitando o contato com os olhos, lábios, narinas ou mucosas.

A duração do tratamento depende da gravidade da acne e será determinada pelo médico.

Pacientes idosos: uso a critério médico.

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.

Se você sentir irritação persistente na aplicação de Adacne Perox, contate o seu médico. Você pode ser solicitado a aplicar um hidratante não comedogênico (que não obstrui os poros), utilizar o medicamento com menor frequência ou parar por um curto período de tempo, ou parar de usar o gel completamente.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia seguinte à noite. Não aplique dose maior do que a habitual.

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?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pele seca, dermatite de contato irritativa, ardência, irritação da pele, eritema e esfoliação da pele.

A irritação é geralmente leve a moderada e costuma diminuir após as primeiras semanas de tratamento.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira e queimadura solar.

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): inchaço na face, reações de contato alérgicas, inchaço das pálpebras, sensação de aperto na garganta, dispneia, dor na pele (dor aguda), bolhas (vesículas), descoloração da pele, urticária, reação anafilática e queimadura no local de aplicação.

Diferentes graus de irritação cutânea podem aparecer após aplicação de Adacne Perox gel. A intensidade é geralmente leve ou moderada, com sinais e sintomas de tolerabilidade locais: eritema (vermelhidão), ressecamento, descamação, queimadura no local de aplicação e dor na pele (dor aguda), sendo mais intensa durante as primeiras semanas e diminuindo espontaneamente.

Se algum dos efeitos secundários se agravarem ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?

A aplicação excessiva de Adacne Perox gel não produz resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos. Se for usado em excesso, Adacne Perox gel pode causar vermelhidão excessiva, descamação ou irritação grave da pele. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido.

Para acelerar a resolução de efeitos adversos, podem ser usadas compressas frias na pele, utilizando água gelada. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas da irritação, a frequência da aplicação do produto pode ser reduzida. Em caso de alergia, deve-se descontinuar permanentemente o tratamento com Adacne Perox gel.

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:

Registro: 1.7817.1004

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), n° 980, Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri –
SP CEP 06465-134 - CNPJ: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis – GO



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
--		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	31/05/2024	0728561/24-2	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	30/04/2026	Inclusão inicial.	VP/VPS	Comprimido