

Acnase Creme

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Creme Dermatológico

Enxofre + Peróxido de benzoíla

20mg/g + 50 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Creme dermatológico com 20 mg/g de enxofre e 50 mg/g de peróxido de benzoíla em bisnaga com 25 g.

- **USO EXTERNO**

- **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

- **COMPOSIÇÃO**

Cada g de creme contém:

Enxofre 20 mg

Peróxido de Benzoíla 50 mg

Excipientes: álcool cetosteárfico, álcool cetosteárfico etoxilado, monoestearato de sorbitana, polisorbato 80, oleato de decila, glicerol, metilparabeno, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Acnase creme é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar leve (cravos e espinhas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acnase creme atua no tratamento tópico da acne vulgar leve (cravos e espinhas). Seu mecanismo de ação se deve ao poder bactericida e redutor da oleosidade da pele conferido pelo peróxido de benzoíla e ao poder antisséptico e queratolítico (que causa descamação das camadas superficiais da pele) conferido pelo enxofre. A melhora significativa na redução dos cravos e espinhas costuma ser observada a partir da 4ª semana de uso de Acnase creme, mas o tratamento da acne geralmente leva de 12 a 20 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Acnase creme não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla, enxofre e demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Acnase creme é um medicamento somente para uso externo; evite o contato com a mucosa da boca, olhos, pálpebras e outras mucosas, em feridas ou na pele irritada. Se eventualmente isto ocorrer, lave com água em abundância. Este produto pode manchar cabelos e tecidos coloridos, lave as mãos após a aplicação. Devido à possibilidade de hiperpigmentação e para que não haja uma irritação cumulativa, durante o tratamento evite a exposição ao sol da área onde o medicamento foi aplicado.

O uso concomitante de outras preparações tópicas para o tratamento da acne, especialmente abrasivos ou descamantes (que provoca descamação na pele), pode levar a uma irritação cutânea cumulativa e, por isso, deve ser feito com orientação médica.

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

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

Informe ao seu médico se está amamentando.

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

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

Você deve conservar Acnase creme em temperatura ambiente (15 a 30°).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir 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.

Características: Acnase é um creme amarelo claro homogêneo, com odor característico.

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?

Acnase creme é um medicamento somente para uso externo e deve ser aplicado com a ponta dos dedos espalhando cuidadosamente, sem esfregar. Evite usar quantidades exageradas. É imprescindível efetuar o teste de adaptação e, após este período, seguir a posologia indicada.

TESTE DE ADAPTAÇÃO:

Primeiro passo: durante 4 dias, antes da aplicação lave o rosto com água e sabonete neutro. Aplique Acnase creme na área afetada e deixe o produto em contato com a pele somente duas horas por dia. Remova em seguida com água e sabonete neutro. Havendo boa tolerância, seguir o segundo passo.

Segundo passo: durante 4 dias, antes da aplicação, lave o rosto com água e sabonete neutro. Aplique Acnase creme na área afetada e deixe o produto em contato com a pele somente quatro horas por dia. Remova em

seguida com água e sabonete neutro. Não ocorrendo desconforto ou intolerância durante esses quatro dias, seguir o terceiro passo.

Terceiro passo: durante 4 dias, antes da aplicação, lave o rosto com água e sabonete neutro. Aplique Acnase creme na área afetada, na hora de deitar e deixe durante a noite.

Remova pela manhã com água e sabonete neutro. Após o término da fase de adaptação, utilize o produto normalmente conforme posologia.

Após os primeiros dias de aplicação, a pele começará a descamar como se tivesse sido queimada pelo sol, podendo ocorrer ardor, ressecamento e vermelhidão que, se moderados, são normais e desejáveis.

POSOLOGIA: Antes de cada aplicação, lave o local com água e sabonete neutro. Aplique Acnase creme duas vezes ao dia, de manhã e à noite, desde que a área tratada não seja exposta ao sol.

Evite o sol intenso durante o tratamento, mas se houver necessidade de exposição moderada ao sol, Acnase creme não deve ser usado durante o dia. Neste caso, após a limpeza da área em tratamento, deve-se aplicar um protetor solar com fator de proteção de, no mínimo, FPS 30, dando preferência aos produtos não comedogênicos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso haja esquecimento de uma aplicação, retome a posologia assim que lembrar. Não exceda a quantidade de aplicações recomendada para cada dia.

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?

Em pessoas hipersensíveis e sensíveis ao peróxido de benzoíla (cerca de 2% da população), pode haver reação do tipo alérgica ou irritativa da pele, incluindo vermelhidão, dor, queimação, coceira exagerada, inflamação, formação de bolhas e crostas, inchaço no local, ressecamento e descamação. Interrompa o uso do medicamento. Compressas frias no local podem produzir alívio da irritação e o uso de substâncias emolientes e /ou corticosteroides podem ser indicados pelo médico.

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?

Em caso de superdosagem, suspenda o uso do produto por alguns dias, sendo esperado que a pele volte ao normal. Para aliviar os sintomas, realize compressas frias no local. Após o desaparecimento dos sinais e

sintomas, se a reação for devido ao uso excessivo e não à alergenidade, deve-se reduzir a frequência de uso do produto.

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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. 1.0974.0239

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.

CRF-SP nº 5143

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP

06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039

Bragança Paulista – SP 12929-600

CNPJ 49.475.833/0018-46

Indústria Brasileira

SAC 0800 724 6522



Histórico de alterações do texto de 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
14/11/2017		10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2017	1120527/17-0	SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	14/08/2017	Versão inicial	(VP/VPS)	50 MG/G + 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 25 G