DIFFERIN®
(adapaleno)

Galderma Brasil Ltda.

CREME E GEL

1,0 mg/g

Differin®
adapaleno

APRESENTAÇÕES
Creme dermatológico, contendo 1 mg de adapaleno por g de produto, em embalagens contendo 10g e 30g.
Gel dermatológico, contendo 1 mg de adapaleno por g de produto, em embalagens contendo 10 g e 30 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO
Differin® creme
Cada g contém: adapaleno..... 1 mg
Excipientes.....…..... q.s.p..... 1 g
Excipiente constituído de carbômer 934P, PEG-20 metil glicose sesquistearato, glicerol, esqualano, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, metilglicose sesquistearato, fenoxietanol, ciclometicona, hidróxido de sódio e água purificada.

Differin® gel
Cada g contém: adapaleno..... 1 mg
Excipientes.....…..... q.s.p..... 1 g
Excipiente constituído de carbômer 940, propilenoglicol, poloxâmer, edetato dissódico, metilparabeno, fenoxietanol, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento da acne.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Differin® creme e **Differin® gel** atuam reduzindo as lesões provocadas pela acne vulgar, tais como os cravos e as espinhas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto 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 (categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C).
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Exclusivamente para uso dermatológico. Evitar o contato com os olhos, boca, dobras do nariz ou das mucosas. Se o produto entrar no olho, lave-o imediatamente com água morna.
O produto não deve ser aplicado em qualquer lesão (cortes e arranhões), queimaduras ou eczemas (lesão da pele decorrente de sua inflamação), nem deve ser usado em pacientes com acne severa envolvendo áreas extensas do corpo.
A exposição à luz solar e irradiação UV artificial, incluindo lâmpadas de bronzeamento deve ser minimizada durante a utilização do adapaleno. O uso de protetores solares e roupas protetoras sobre as áreas tratadas é recomendado quando a exposição não puder ser evitada.
Extremos de temperatura, vento e frio também podem ser irritantes para pacientes sob tratamento com adapaleno. O uso de ceras depilatórias deve ser evitado nas áreas tratadas.
Dependendo do grau de irritação local, o médico pode recomendar que você use o medicamento com menor frequência, interromper o uso temporariamente até a redução dos sintomas ou interromper o uso por completo.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista (categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C).
Em caso de gravidez inesperada, o tratamento deve ser interrompido.
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.

A aplicação de **Differin®** na região do seio deve ser evitada durante a lactação.
A segurança e eficácia de **Differin® creme** ou **Differin® gel** não foi estudada em crianças menores de 12 anos de idade.
Não se espera que Differin® afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.
Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).
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.
Após abertos, Differin® creme ou Differin® gel são válidos por 6 meses.
Differin® creme apresenta-se na forma de um creme brilhante.
Differin® gel apresenta-se na forma de um gel branco 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 das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina de **Differin® creme** ou **Differin® gel**, evitando os olhos, lábios, mucosas e dobras do nariz. O medicamento não deve ser aplicado em cortes, abrasões, pele eczematosa (vermelha, com inchaço ou descamação excessiva) ou queimada pelo sol.
Differin® creme ou **Differin® gel** devem ser aplicados nas áreas afetadas pela acne uma vez por dia, antes de deitar.
Os primeiros sinais de melhora aparecem geralmente após 4 a 8 semanas de tratamento, verificando- se melhora ainda maior após 3 meses de tratamento. A segurança cutânea de **Differin® creme** e **Differin® gel** foi demonstrada em estudos de 06 meses de duração.
O paciente poderá utilizar cosméticos durante o tratamento, desde que não sejam comedogênicos (que induzam ao aparecimento de cravos e espinhas) ou adstringentes.
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?

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia, não sendo necessária uma aplicação extra.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Pele seca, irritação da pele, sensação de queimação, eritema (vermelhidão).
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): Dermatite de contato (inflamação da pele com vermelhidão, inchaço e descamação excessiva), desconforto da pele, queimadura solar, prurido (coceira), esfoliação da pele e acne.
Foram relatados durante a Farmacovigilância pós-comercialização (frequência não estabelecida): dermatite alérgica (dermatite de contato alérgica) dor e inchaço da pele, queimadura no local de aplicação (a maiorias dos casos de foram queimaduras superficiais, mas queimaduras de até segunda grau foram relatadas), hipopigmentação da pele (perda de cor da pele), hiperpigmentação da pele (escurecimento da pele), irritação das pálpebras, eritema, prurido e edema palpebral (vermelhidão, coceira e inchaço das pálpebras), reação anafilática (reação alérgica grave) e angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) foram relatados.
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?

O produto destina-se exclusivamente para uso dermatológico 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.
Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica. A menos que a quantidade ingerida seja pequena, deve-se considerar um método apropriado para esvaziamento gástrico.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2916.0025
Farm. Resp.: Carla Sapiensa Justino – CRF-SP nº: 31.358

Fabricado por:
LABORATOIRES GALDERMA
Zone Industrielle de Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran - França

Importado por:
GALDERMA BRASIL LTDA.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9
Condomínio Tech Town
13186-904 – Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0004-99
Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552
sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/01/2020.

GALDERMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/06/2014	0509057141	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
29/01/2015	0083924158	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 4. CONTRAINDICAÇÕES, - 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
30/01/2015	0088262153	Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel
12/02/2015	0138824150	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
							- 4. CONTRAINDICAÇÕES; - 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/01/2017	0100273172	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel
							-5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
23/05/2017	N.A.	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2012	0696661/12-6	Alteração da rota de síntese do fármaco	02/05/2017	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
							- 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/01/2019	0001675196	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2015	0804200/15-4	Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	24/12/2018	- 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? - 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
							- 1. INDICAÇÕES; - 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/01/2020	0302328201	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Differin 0.1% creme Differin 0.1% gel Differin 0.3% gel
							- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VPS	
12/02/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel

GALDERMA

DIFFERIN®
(adapaleno)

Galderma Brasil Ltda.

GEL

3,0 mg/g

Differin® 0,3
adapaleno

APRESENTAÇÕES
Gel dermatológico, contendo 3mg de adapaleno por g de produto, em embalagens contendo 30g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada g contém:
adapaleno 3mg
Excipiente..... q.s.p 1g
Excipiente constituído de carbômer 940, edetato dissódico, metilparabeno, poloxâmer 124, propilenoglicol, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajuste de pH e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Differin® 0,3 é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar a partir dos 12 anos e do fotoenvelhecimento da pele, que é consequência de exposição ao sol e se desencadeia, normalmente, a partir dos 30 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Differin® 0,3 atua contra as lesões da acne, tais como cravos e espinhas. Seus primeiros resultados costumam aparecer após 4 a 8 semanas de tratamento.
Tal como ocorre com outros retinóides tópicos, **Differin® 0,3** melhora os sinais leves a moderados de fotoenvelhecimento cutâneo, como rugas finas e alguns tipos de hiperpigmentação (exemplo: manchas) relacionadas a exposição solar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use **Differin® 0,3** se você tiver alergia ao adapaleno ou outros componentes da fórmula ou da embalagem; ou se você tiver eczema ou pele muito irritada (por exemplo: dermatite seborreica).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista (categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C).
Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto. Se você for uma mulher em idade de ter filhos, somente comece a usar o produto após falar com seu médico sobre um método anticoncepcional eficaz. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se você estiver amamentando.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.
Pacientes idosos (acima de 65 anos de idade): Não foi estabelecida a segurança e eficácia nestes pacientes.

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

Exclusivamente para uso dermatológico. Evite o contato com os olhos, lábios, dobras do nariz, membranas mucosas e pele lesada. Alguns sinais e sintomas cutâneos tais como vermelhidão, ressecamento, descamação, ardência ou prurido (coceira), que estão associados à aplicação tópica de retinoides, são sinais comuns com o uso de **Differin® 0,3**. Estes efeitos relacionados ao tratamento geralmente são leves e ocorrem durante as primeiras duas ou quatro semanas de tratamento e usualmente se resolvem à medida que a pele se adapta ao uso continuado do produto.

Retire cuidadosamente todo produto cosmético antes de aplicar o medicamento na sua pele.

Evite a exposição à luz solar de modo excessivo. Se a exposição não puder ser evitada, é recomendável utilizar filtros solares eficazes e roupas apropriadas para proteger as áreas tratadas.

Inchaço na pele, queimadura, prurido, desconforto, esfoliação, acne, dor e inchaço na pele são reações incomuns. Como também, irritação nos olhos. Caso ocorra, informe o seu médico.

Extremos de temperatura, vento e frio também podem ser irritantes para pacientes em tratamento com adapaleno.

O uso de ceras depilatórias deve ser evitado nas áreas tratadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista (categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C).

Em caso de gravidez inesperada, o tratamento deve ser interrompido.

Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno. Os estudos de farmacologia animal indicam que o adapaleno é excretado no leite em níveis mais baixos do que os níveis plasmáticos. Visto que muitas drogas são excretadas no leite materno, deve-se ter cautela no uso de **Differin® 0,3** em mulheres lactantes.

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.

A aplicação de **Differin® 0,3** na região do seio deve ser evitada durante a lactação.

A segurança e eficácia de **Differin® 0,3** não foi estudada em crianças menores de 12 anos de idade.

Não se espera que **Differin® 0,3** afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

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.

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações com o uso concomitante de **Differin® 0,3** e outros medicamentos tópicos. O adapaleno é pouco absorvido através da pele, sendo improvável a interação com medicamentos de uso sistêmico.

Differin® 0,3 tem leve potencial para irritação local e, portanto, é possível que o uso concomitante de higienizadores abrasivos, produtos irritantes ou com efeito ressecante possam produzir efeitos irritantes adicionais. Deve-se ter especial cautela com o uso de medicamentos para tratamentos antiacne cutâneos tais como eritromicina, clindamicina fosfato 1% ou peróxido de benzoíla (até 10%) e/ou produtos que contenham enxofre, resorcinol ou ácido salicílico em combinação com adapaleno tópico, sendo recomendável não iniciar o tratamento com adapaleno enquanto a pele ainda estiver afetada por estas substâncias.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não congele. **Após aberto, válido por 2 meses.**

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.

Differin® 0,3 é um gel leitoso, de cor branca leitosa a quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lavar e secar bem a pele. Para ambas indicações, usar o produto uma vez por dia, antes de deitar. Aplicar uma camada fina de **Differin® 0,3**, evitando os olhos, lábios, mucosas e dobras do nariz. O medicamento não deve ser aplicado em cortes, abrasões, pele eczematosa ou queimada pelo sol.

O tratamento deve ser interrompido se houver reação inflamatória local grave. O tratamento pode ser reiniciado com a melhora da reação, aplicando o produto de forma menos frequente a princípio, e depois retomando o esquema diário, à medida que a pele se acostuma com o tratamento.

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.

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

Caso se esqueça de aplicar o produto, o paciente deve retomar a aplicação na noite seguinte, aplicando a quantidade usual de medicamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Differin® 0,3 pode causar algumas reações, sendo as mais comuns (ocorrendo entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam o medicamento): Ressecamento e irritação da pele, eritema (vermelhidão na pele), ardência e sensação de queimação. Em geral, estas reações são leves a moderadas e ocorrem no início do tratamento, melhorando após 2 a 4 semanas de uso.

São reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1 % dos pacientes): Dermatite de contato (lesões secas e descamativas), desconforto na pele, queimadura solar, prurido (coceira no local da aplicação), esfoliação da pele e acne.

E reações, tais como dermatite alérgica (dermatite de contato alérgica), dor e inchaço da pele, queimadura no local de aplicação (a maiorias dos casos de foram queimaduras superficiais mas queimaduras de até segunda grau foram relatadas), hipopigmentação da pele (perda de cor da pele), hiperpigmentação da pele (escurecimento da pele), irritação das pálpebras, eritema, prurido e edema palpebral (vermelhidão, coceira e inchaço das pálpebras), reação anafilática (reação alérgica grave) e angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) são efeitos ainda sem um claro estabelecimento de sua frequência, de modo que, caso as apresente, entre em contato com seu médico e com o SAC da empresa.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem

ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

O uso excessivo não produzirá resultados mais rápidos ou melhores, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo. Se a pele se tornar muito irritada, interrompa o uso e procure um médico. Se ocorrer ingestão acidental do produto, procure assistência médica. A menos que a quantidade ingerida seja pequena, deve-se considerar um método apropriado para esvaziamento gástrico.

Em caso de ingestão acidental 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2916.0025

Farm. Resp.: Lícia Raduan – CRF-SP nº: 109.399

Fabricado e registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/05/2022.

GALDERMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/06/2014	0509057141	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
29/01/2015	0083924158	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
30/01/2015	0088262153	Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel
12/02/2015	0138824150	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
							4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
19/01/2017	0100273172	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
23/05/2017	0970725175	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2012	0696661126	Alteração da rota de síntese do fármaco	02/05/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?; 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VPS	
02/01/2019	0001675196	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2015	0804200154	Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	24/12/2018	1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?; 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?; 6. COMO DEVO USAR	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel

GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
							ESTE MEDICAMENTO?		
							1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
30/01/2020	0302328201	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?; 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Differin 0.1% creme Differin 0.1% gel Differin 0.3% gel
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VPS	

GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/02/2021	0577729211	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
14/01/2022	0179511220	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Differin 0,3% gel
							DIZERES LEGAIS		Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Differin 0,3% gel
							DIZERES LEGAIS		Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel Differin 0,3% gel
19/05/2022	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	TODOS OS ITENS DE BULA	VP	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel
							APRESENTAÇÕES; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; DIZERES LEGAIS		Differin 0,3% gel

GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
							TODOS OS ITENS DE BULA	VPS	Differin 0,1% creme Differin 0,1% gel
							APRESENTAÇÕES; DIZERES LEGAIS		Differin 0,3% gel