

ILOSONE[®]

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda

Gel

20 mg/g

Ilosone® Gel

eritromicina

Forma farmacêutica e apresentação

Gel Tópico (20mg/g) - Embalagem com uma bisnaga de 60 g.

USO EXTERNO VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **Ilosone® gel** contém 20 mg de eritromicina base.
excipiente: álcool etílico, butil-hidroxitolueno e hiprolose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento.

Guarde a bula, pode ser necessário consultá-la novamente. Em caso de dúvidas, consulte um médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito especificamente para você. Não deixe que outras pessoas o usem – ele poderá fazer mal a elas, mesmo se os sintomas que elas apresentam parecerem ser os mesmos que você apresenta.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ilosone® gel é indicado para o tratamento da acne vulgar (espinha), e outras doenças que respondam à terapia com eritromicina.

Ilosone® gel é para uso em adultos e crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A eritromicina é um antibiótico que age combatendo o *Propionibacterium acnes*, principal microrganismo envolvido no desenvolvimento da acne (espinha).

Pode levar de seis a oito semanas antes que se notem os resultados de **Ilosone® gel**

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado em pacientes hipersensíveis (alérgicos) à eritromicina, ou aos outros componentes da fórmula.

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

Antes de utilizar **Ilosone® gel** seu médico precisa saber caso:

- Você seja intolerante ou já tenha apresentado anteriormente alguma reação na pele ou alergia devido à eritromicina ou a qualquer outro ingrediente de **Ilosone® gel**, listado na composição.
- Tenha histórico de doença inflamatória intestinal ou colite associada a antibiótico (diarreia prolongada, intensa ou sanguinolenta após uso de antibiótico).

Use **Ilosone® gel** somente na pele. Tome cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, narinas, boca ou lábios. Caso isso aconteça, enxágue bem com água.

Evite que **Ilosone® gel** entre em contato com áreas irritadas da pele, tais como cortes, escoriações (arranhões), queimaduras solares ou pele lesionada (rompida).

Interações com outros medicamentos / produtos:

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver utilizando algum outro medicamento, se utilizou recentemente, ou se começou a usar um novo medicamento agora. Isso inclui medicamentos isentos de prescrição e cosméticos.

Ilosone® gel pode afetar a maneira como outros medicamentos funcionam. Não aplique **Ilosone® gel** ao mesmo tempo que outros medicamentos tópicos para acne contendo clindamicina.

Não aplique **Ilosone® gel** ao mesmo tempo que outros produtos tópicos para acne a não ser que seu médico tenha recomendado.

Gravidez e lactação:

Informe ao médico caso esteja grávida ou se planeja engravidar. Caso engravide durante o tratamento com **Ilosone® gel**, informe seu médico. Não use **Ilosone® gel** nas mamas (seios) caso você esteja amamentando.

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

Dirigir veículos e operar máquinas:

Com base nas reações adversas do produto, não é esperado que as habilidades de dirigir e operar máquinas sejam afetadas.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Ilosone® gel é um gel incolor, com forte odor de álcool.

Ilosone® gel contém álcool etílico, portanto é inflamável e deve ser mantido longe do calor e fogo.

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.

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 o uso de **Ilosone® gel** recoloque a tampa com firmeza no produto para evitar a evaporação.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ilosone® gel deve ser aplicado na área afetada duas vezes ao dia. Antes da aplicação, lavar a área afetada com água morna e sabonete neutro. Secar. Aplicar o gel, com a ponta dos dedos, em toda a área afetada. As lesões de acne da face, pescoço, ombro, tórax e costas podem ser tratadas do mesmo modo.

A posologia pode ser modificada a critério do médico e dependendo das necessidades do paciente.

Após o uso de **Ilosone® gel** recoloque a tampa com firmeza, para impedir que o medicamento vaze ou evapore. **Ilosone® gel** contém ingredientes que ajudam o antibiótico a chegar na parte inferior dos folículos pilosos (poros onde nascem os pelos), local onde a acne tem início. Esses ingredientes deixam a pele úmida por alguns minutos após a aplicação. Deixe que o local da aplicação seque completamente antes de aplicar maquiagem. Pode-se notar um leve odor enquanto o produto seca, isto é normal. Lave as mãos após a aplicação de **Ilosone® gel**.

Ilosone® gel deve ser aplicado somente na pele.

Este medicamento é inflamável, portanto, não o utilize perto do fogo.

Cuidado para não aplicar gel em excesso. A aplicação em excesso ou em maior frequência não ajudará a fazer com que a acne desapareça mais rapidamente e poderá causar irritação adicional.

Deve-se fazer uso do medicamento de acordo com as instruções do seu médico por até, no máximo, três meses.

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 ou cirurgião-dentista.

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

Caso haja esquecimento de administração do medicamento, não aplique uma dose duplicada para compensar as doses esquecidas. Aplique a próxima dose no momento habitual.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Ilosone® gel pode causar reações adversas, mas nem todos os pacientes obrigatoriamente as terão.

Pare de usar Ilosone® gel e consulte um médico imediatamente se:

- Observar alguma reação alérgica, como inchaço no rosto ou urticária (vergão vermelho na pele acompanhado de coceira);
- Desenvolver diarreia grave ou prolongada.

As seguintes reações adversas muito comuns foram relatadas (ocorre em pelo menos 1 de cada 10 dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sensação de queimação na pele;
- Irritação da pele;
- Pele ressecada, especialmente no início do tratamento;
- Sensação de picadas no local da aplicação;
- Vermelhidão da pele, especialmente no início do tratamento.

Outras reações adversas raras (ocorre em até 1 de cada 1.000 pacientes que utilizam este medicamento) incluem:

- Diarreia, dor de estômago, desconforto estomacal;
- Coceira, erupção cutânea;
- Inchaço na face.

Informe ao médico ou farmacêutico caso alguma dessas reações adversas listadas tornar-se grave ou incômoda ou se você observar alguma reação adversa não listada nesta bula.

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?

Se você acidentalmente ingerir Ilosone® gel:

Não se espera que os ingredientes de **Ilosone® gel** sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas na face. Se você acidentalmente deixar o produto entrar na sua boca, lave-a imediatamente com água em abundância. Procure aconselhamento médico se você ingerir mais do que uma pequena quantidade.

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.

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

DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

M.S. 1.0575.0068

Resp. Técnica: Dra. Andreia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba - SP - CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo **Valeant Pharmaceuticals International, Inc.** – Canadá

Fabricado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda. - Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

SAC Valeant: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com



Embalagem reciclável