

GALDERMA

TRI-LUMA<sup>®</sup>  
(hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida)

Galderma Brasil Ltda.

CREME

40 mg/g + 0,1 mg/g + 0,5 mg/g

# GALDERMA

## Tri-Luma®

hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida

## APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico, contendo 40mg de 40mg de hidroquinona, 0,5mg de tretinoína e 0,1mg de fluocinolona Acetonida por grama de produto, em embalagens contendo 6g, 15g ou 30g.

## USO DERMATOLÓGICO

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

hidroquinona..... 40mg

tretinoína..... 0,5mg

fluocinolona acetonida..... 0,1mg

Excipientes..... q.s.p. 1g

Excipiente constituído de butil-hidroxitolueno, álcool cetílico, ácido cítrico, glicerol, monoestearato de glicerila/estearato de PEG-100, silicato de alumínio e magnésio, metil glicet-10, metilparabeno, propilparabeno, água purificada, metabissulfito de sódio, ácido esteárico e álcool estearílico.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia estas informações cuidadosamente antes de iniciar o tratamento e a cada vez que você comprar o produto, pois pode haver informações novas. Consulte o seu médico se você tiver outras dúvidas sobre a doença ou o produto. Somente o médico poderá decidir se este medicamento é adequado para você.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de curta duração do melasma moderado a grave da face (escurecimento da pele do rosto, especialmente nas bochechas e na testa).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tri-Luma® age clareando as manchas escuras do melasma. A melhora ocorre gradativamente com o decorrer do tratamento, e os primeiros resultados aparecem geralmente após 4 semanas de tratamento.

### 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, sob suspeita de gravidez ou lactantes sem orientação médica.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.**

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

Evite a exposição excessiva à luz solar natural ou artificial, pois as manchas podem ficar ainda mais escuras. Utilize filtro de proteção solar com fator 30 (no mínimo) e roupas protetoras, incluindo chapéu ao sair de casa.

Se você tiver queimadura de sol, interrompa o uso de Tri-Luma® até que a pele volte ao normal.

**Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

Não use o produto em excesso e não aplique com frequência maior que o recomendado pelo médico. Ele poderá irritar a pele, e não dará resultados melhores ou mais rápidos.

Não cubra a área após a aplicação de Tri-Luma® creme.

Evite produtos que possam ressecar ou irritar a pele tais como: sabonetes e cosméticos contendo álcool, fragrâncias ou certos shampoos e produtos para permanente dos cabelos.

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

**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).**

# GALDERMA

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

Conservar o produto bem fechado e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Evite o congelamento.

**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.**

Tri-Luma® apresenta-se na forma de um creme de cor amarelo-claro e 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?

Lave o rosto com um higienizador suave (não use esponja). Enxágue e enxugue a pele.

Aplique Tri-Luma® à noite, no mínimo 30 minutos antes de deitar.

Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente o tamanho de uma ervilha) de Tri-Luma® na ponta dos dedos.

Aplique uma camada fina para cobrir as manchas e mais 0,5 centímetro de pele normal ao redor da mancha. Após algum tempo de tratamento, você poderá notar que vai precisar aplicar uma quantidade um pouco menor de medicação.

Espalhe o creme suavemente e de maneira uniforme. O creme deve "desaparecer" na pele quase imediatamente. Se isso não acontecer, significa que você aplicou produto em excesso.

Não aplique nos cantos do nariz, boca, olhos ou na pele machucada. Espalhe o produto sempre evitando estas áreas.

Se a pele tornar-se muito irritada, pare de usar o produto e consulte o médico.

Para ajudar a evitar o ressecamento, pode ser utilizado hidratante pela manhã, após lavar o rosto.

Cosméticos podem ser usados durante o dia, desde que não sejam comedogênicos ou irritantes.

Após o término do tratamento com Tri-Luma®, continue a proteger a sua pele do sol. Se o melasma reaparecer, o tratamento poderá ser reiniciado, até que ocorra novamente o clareamento das manchas. O produto se mostrou seguro para uso intermitente (não-contínuo) durante até 6 meses.

Em caso de ingestão acidental, recomenda-se consultar o 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.**

## 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?

As seguintes reações adversas são relatadas com o uso do Tri-Luma® creme: vermelhidão leve a moderada, descamação, ardência grave ou inchaço da pele, ressecamento ou prurido (coceira), irritação grave ou continuada da pele, bolhas, formação de crostas, irritação dos olhos, nariz e boca, manchas escuras na pele (hiperpigmentação), sensação de picada, aumento da sensibilidade da pele, erupções, acne, vermelhidão da pele, vesículas, linhas vermelhas finas ou vasos sanguíneos visíveis através da pele (telangiectasia).

Alguns pacientes alérgicos aos sulfitos podem apresentar reações alérgicas graves ao Tri-Luma®, com reações que incluem problemas respiratórios ou ataques graves de asma.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas de forma infrequente com outros corticosteroides tópicos, e podem ocorrer com maior frequência com o uso de curativos oclusivos, especialmente com corticosteroides de maior potência. Em ordem aproximada de ocorrência decrescente: ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, erupções acneiformes, hipopigmentação (diminuição da produção de pigmentos da pele), dermatite perioral (erupções ao redor da boca), dermatite alérgica de contato (alergia), infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária (erupção cutânea relacionada com as glândulas de suor).

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): visão embaçada e dor na pele.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso**

# GALDERMA

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 uso excessivo não trará resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos, podendo ocorrer irritação da pele.

**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 – 1.2916.0048

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

## Fabricado por:

Hill Laboratoires Inc.

2650 South Mellonville Avenue, Sanford, Flórida 32773 EUA

## Importado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 - Condomínio Tech Town

13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/03/2022.**



# 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            | Nº do expediente         | Assunto                                                                     | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                       | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 30/06/2014                    | 0512575/14-8             | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                               | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | N/A                                                 | VP/VPS           | Creme                      |
| 07/03/2022                    | Gerado no peticionamento | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | 8. Quais os males que este medicamento pode causar? | VP               | Creme                      |
|                               |                          |                                                                             |                                              |                  |         |                   | 9. Reações adversas                                 | VPS              |                            |