

VITPEEL
(tretinoína)

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

0,25mg/g, 0,5mg/g e 1mg/g

creme

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VITPEEL

tretinoína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES:

tretinoína creme 0,25mg/g (0,025%) ou 0,50mg/g (0,05%) ou 1,00mg/g (0,1%) é apresentado em bisnaga com 30g.

USO EXTERNO

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

tretinoína creme 0,025%

Cada grama do produto contém 0,25 mg de tretinoína.

tretinoína creme 0,05%

Cada grama do produto contém 0,50 mg de tretinoína.

tretinoína creme 0,1%

Cada grama do produto contém 1,00 mg de tretinoína.

Excipientes: álcool cetílico, triglicérides de cadeia média, octildodecanol, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetosteárilico, ectoína, pentilenoglicol, glicerol, polissorbato 60, copolímero de acriloldimetiltaurato de sódio e acrilato de hidroxietila, decametildiclopentasiloxano, decametildiclopentasiloxano e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VITPEEL creme é indicado somente para uso tópico, em adultos e pacientes acima de 12 anos.

VITPEEL creme é indicado para o tratamento de linhas de expressão, manchas e asperezas da pele facial, características do envelhecimento da pele causadas pelo sol (fotoenvelhecimento) e também para o tratamento da acne vulgar (espinha), especialmente da acne leve ou de grau I, em que predominam os cravos (comedões) e espinhas (pápulas e pústulas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tretinoína é uma substância da família da vitamina A, que regula o crescimento e a diferenciação de células epiteliais e apresenta ações anti-inflamatórias tópicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto não deve ser usado por pessoas hipersensíveis (alérgicas) à tretinoína ou aos outros componentes da fórmula.

Não use o creme em quaisquer áreas da pele irritadas, como cortes, arranhões, queimaduras de sol ou em pele lesionada.

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

Antes de iniciar o tratamento com **VITPEEL creme**, seu médico precisa saber se:

- você ou algum parente próximo teve câncer de pele, pois em caso positivo você tem um risco maior em apresentar queimadura solar ao usar **VITPEEL creme**;
- você não tolera, apresenta reações na pele sob a luz solar ou é hipersensível (alérgico) à tretinoína ou a qualquer um dos outros ingredientes de **VITPEEL creme** listados na composição;
- você sofre de eczema ou dermatite (inflamação na pele), rosácea (espinhas minúsculas geralmente na área central da face com vermelhidão e presença de pequenos vasos sanguíneos) ou dermatite perioral (sensibilidade e irritação da pele em volta da boca). **VITPEEL creme** pode causar irritação adicional a essas condições.

Use o creme somente na sua pele. Mantenha o medicamento longe de áreas como boca, os lábios, olhos e dentro do nariz.

Não use o creme em quaisquer áreas da pele irritadas, como cortes, arranhões, queimaduras de sol, ou em pele lesionada. Em caso de contato acidental, lave com bastante água.

Não use **VITPEEL creme** na pele que tenha passado recentemente por tratamentos cosméticos, como depilação, tratamento químico no cabelo, peeling, esfoliação mecânica da pele (dermoabrasão) ou tratamento com laser na pele.

Não use **VITPEEL creme** em excesso sobre a pele sensível, como o pescoço, nem permita que ele se acumule em dobras da sua pele, incluindo aquelas entre o nariz e os lábios.

VITPEEL creme pode causar sensibilidade maior à luz solar. Evite a exposição à lâmpadas de luz ultravioleta, comuns em câmaras de bronzamento, e passar um longo tempo exposto (a) ao sol, enquanto estiver usando **VITPEEL creme**. Use um produto com filtro solar e roupas protetoras para prevenir queimaduras de sol.

A maioria dos pacientes apresentarão alguma vermelhidão e descamação na pele durante as primeiras semanas de tratamento. Se sua pele tornar-se irritada, você deve usar um hidratante, diminuir a frequência de uso do **VITPEEL creme**, ou pare de usá-lo por um curto período para permitir que sua pele se recupere, e, em seguida, reinicie o tratamento, conforme orientação médica.

Evite produtos de pele que contenham álcool, temperos ou limão. Estes produtos devem irritar mais sua pele se usado com **VITPEEL creme**.

Climas extremos (vento ou frio) também podem aumentar o risco de irritação na pele; desta forma, a exposição a esses deve ser evitada ou minimizada.

Crianças: a segurança e a eficácia da tretinoína tópica em crianças antes da puberdade não foram estabelecidas; portanto, a tretinoína não é recomendada para uso nessa população.

Gravidez e amamentação

VITPEEL creme não é recomendado para uso durante a gravidez:

- Informe ao seu médico se você estiver grávida ou planejando engravidar;
- use apropriadamente um método de contracepção confiável enquanto estiver usando **VITPEEL creme**, para evitar gravidez;
- se você de fato engravidar durante o tratamento com **VITPEEL creme**, informe o seu médico.

Categoria C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com **VITPEEL creme**. Converse com o seu médico sobre a decisão de amamentar ou utilizar **VITPEEL creme**.

Interações com outros medicamentos/produtos

Os efeitos de alguns produtos podem sofrer alterações se você usá-los com outros produtos ao mesmo tempo. Pode aumentar o risco de efeitos colaterais ou pode ser que o produto não haja corretamente. Essa interação entre produtos é possível, mas nem sempre ocorre. Desta forma, para prevenir ou controlar essas interações, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver usando, se tiver usado recentemente ou se começar a usar qualquer outro medicamento ou produto para acne ou fotoenvelhecimento com **VITPEEL creme**, incluindo medicamentos comprados sem prescrição médica, cosméticos ou produtos naturais. Pode ser necessário que o uso dos dois produtos ocorra em diferentes momentos do dia (por exemplo, um pela manhã e outro na hora de dormir), em dias alternados ou não seja recomendado o uso concomitante.

VITPEEL creme pode interagir com:

- produtos que contêm peróxido de benzoíla;
- produtos tópicos, sabonetes, limpadores ou cosméticos, particularmente aqueles que contêm enxofre, resorcinol ou ácido salicílico;

- medicamentos com substâncias que tornam a pele mais sensível à luz solar do que o habitual, como tiazidas, tetraciclina, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas;
- entre outros.

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

VITPEEL creme é um creme homogêneo, na cor amarelo claro, isento de grumos e impurezas.

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?

VITPEEL creme deve ser aplicado somente sobre sua pele.

Sempre use **VITPEEL creme** exatamente conforme foi instruído pelo seu médico. Verifique com o médico ou o farmacêutico se você tiver dúvida.

Lave e seque cuidadosamente as áreas afetadas, à noite, de preferência antes de dormir; aplique uma fina camada de **VITPEEL creme**, massageando levemente em círculos.

Pela manhã, ao acordar, lave suavemente as áreas nas quais se aplicou o produto e seque com toalha limpa, sem esfregar.

No tratamento da acne, pode-se observar a ação terapêutica do produto após a segunda ou terceira semana de uso, tornando-se mais evidente a partir da quinta e sexta semanas. No tratamento de fotoenvelhecimento, o resultado é evidenciado após 24 semanas de uso. Em ambos os casos, após a obtenção de resultados satisfatórios, continue o tratamento com aplicações menos frequentes.

A periodicidade das aplicações pode variar de paciente para paciente, dependendo da tolerância de cada tipo de pele, e deve ser determinada pelo seu médico.

Evite usar este medicamento excessivamente. Use apenas pequena quantidade em cada aplicação. O excesso não garantirá resultados mais rápidos e eficientes e poderá irritar a pele (causando vermelhidão, descamação e desconforto). Se isso de fato ocorrer, você deve usar um hidratante conforme necessário, use **VITPEEL creme** com menor frequência ou pare de usá-lo por alguns dias e, depois, comece novamente.

As mãos devem ser lavadas após a aplicação.

Você deve continuar usando o medicamento até que o seu médico o instrua a interrompê-lo.

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?

Não aplique uma dose duplicada de **VITPEEL creme** 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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **VITPEEL creme** pode causar reações adversas, mas nem todas as pessoas apresentam reações.

Reações graves na pele. Os sinais incluem:

- ardência, descamação ou coceira graves da sua pele.

Entre em contato com o médico imediatamente se você apresentar qualquer um desses sintomas e pare de usar **VITPEEL creme**.

As seguintes reações adversas muito comuns foram relatadas (pelo menos 1 em cada 10 pessoas é afetada):

- vermelhidão na pele, especialmente durante as primeiras semanas de uso;
- descamação da pele durante as primeiras semanas de uso;
- dor na pele;
- coceira;
- irritação da pele;
- sensibilidade na pele;
- aquecimento da pele, especialmente quando aplicado pela primeira vez;
- sensação de picadas no local da aplicação;
- pele ressecada.

Essas reações adversas são normais. Se elas causarem um problema a você, tente usar **VITPEEL creme** com menos frequência ou pare de usá-lo por alguns dias e, depois, comece novamente.

Outras reações adversas raras (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) incluem:

- sensibilidade à luz solar;
- escurecimento da pele clara;
- clareamento da pele mais escura;
- erupção cutânea no local da aplicação;
- inchaço no local da aplicação;
- reação alérgica;
- afinamento da pele.

Informe ao médico ou o farmacêutico se qualquer uma das reações adversas se tornar grave ou incômoda ou se você observar qualquer 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 a 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 **VITPEEL creme**: não se espera que os ingredientes de **VITPEEL creme** sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas no rosto. Se você acidentalmente deixar **VITPEEL creme** entrar em sua boca, lave-a com água em abundância imediatamente. Procure aconselhamento médico se você ingerir grande quantidade.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.0583.0962.

Farm. Resp. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF - SP 24.130

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP/ CEP 13186-901

45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia – SP.

SAC: 0800 747 6000

www.germedpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ATENÇÃO – NÃO USE ESTE MEDICAMENTO SEM CONSULTAR O SEU MÉDICO, CASO ESTEJA GRÁVISA. ELE PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO.

Esta bula foi atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/09/2019.



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/11/2019	3118459/19-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	tretinoína creme 0,25mg/g (0,025%) ou 0,50mg/g (0,05%) ou 1,00mg/g (0,1%) é apresentado em bisnaga com 30g.
11/02/2020	0428858/20-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade, conforme a RDC 58/2014	VP/VPS	tretinoína creme 0,25mg/g (0,025%) ou 0,50mg/g (0,05%) ou 1,00mg/g (0,1%) é apresentado em bisnaga com 30g.
16/04/2020	N/A	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: Reações adversas (alerta VigiMed)	VPS	tretinoína creme 0,25mg/g (0,025%) ou 0,50mg/g (0,05%) ou 1,00mg/g (0,1%) é apresentado em bisnaga com 30g.