

Solugel[®] e Solugel[®] Plus
peróxido de benzoíla
40 mg/g e 80 mg/g

Solugel® e Solugel® Plus
peróxido de benzoíla

APRESENTAÇÕES

Solugel®: Gel de peróxido de benzoíla 40mg/g (4%) em bisnaga contendo 45 g.

Solugel® Plus: Gel de peróxido de benzoíla 80mg/g (8%) em bisnaga contendo 45 g.

USO EXTERNO – VIA TÓPICA

USO ADULTO E PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Solugel® 4%

Cada grama do produto contém 40 mg de peróxido de benzoíla

Solugel® Plus 8%

Cada grama do produto contém 80 mg de peróxido de benzoíla

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico, cetomacrogol 1000, perfume, simeticona e dimetil isossorbida.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Solugel® e Solugel® Plus são indicados para o tratamento tópico da acne vulgar (cravos e espinhas) nas formas “leve a moderada”.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Solugel® e Solugel® Plus funcionam como bactericidas (eliminam significativamente as bactérias) e esfoliantes (promovem a descamação da pele).

A ação esperada de **Solugel® e Solugel® Plus** poderá ser visivelmente observada após a terceira semana de tratamento, sendo que a redução máxima das lesões pode ser esperada após 8-12 semanas de aplicação do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Solugel® e Solugel® Plus são contraindicados a pessoas hipersensíveis a peróxido de benzoíla ou a qualquer componente da fórmula.

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

Peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas; portanto, evite o contato do produto com os cabelos ou tecidos. Pode ocorrer sensibilização de contato, além de vermelhidão e descamação, em alguns pacientes. Em uso prolongado, pode ocasionar dermatite.

Solugel® e **Solugel® Plus** pode tornar a sua pele mais sensível aos efeitos nocivos do sol. Evite o uso de câmeras de bronzeamento/luz ultravioleta e reduza o tempo que você fica exposto ao sol. Você deve utilizar um protetor solar e vestuário de proteção (ex: chapéu, boné, óculos escuros) ao usar **Solugel®** e **Solugel® Plus**.

Durante o tratamento com **Solugel®** e **Solugel® Plus**, evite exposição ao sol devido à possibilidade do aparecimento de manchas na pele.

Não se espera que os ingredientes de **Solugel®** e **Solugel® Plus** sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas na face. No entanto, se você acidentalmente deixar uma grande quantidade de **Solugel®** e **Solugel® Plus** entrar na sua boca, lave-a imediatamente com água em abundância.

Solugel® e **Solugel® Plus** não podem ser ingeridos. No caso de ingestão acidental, procure um médico.

Use **Solugel®** e **Solugel® Plus** pelo tempo recomendado pelo seu médico ou farmacêutico. É importante continuar o uso desse medicamento até que a acne tenha desaparecido. Se você interrompê-lo muito cedo, a acne pode voltar.

Se após 6-8 semanas você não observar nenhuma melhora ou se a sua acne se agravar após esse período de tempo, volte a consultar o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento adicional.

Até o momento, não há informações de que peróxido de benzoíla possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Interações medicamentosas:

O uso conjunto de peróxido de benzoíla com qualquer outro medicamento que se aplique sobre a pele deve ser feito com cuidado, uma vez que uma possível irritação cumulativa pode ocorrer, especialmente com o uso de agentes esfoliantes, descamantes ou abrasivos.

Solugel® e **Solugel® Plus** podem tornar outros medicamentos contra acne menos efetivos ou aumentar a probabilidade de efeitos colaterais, como vermelhidão, descamação e irritação da pele se usados ao mesmo tempo. Isso inclui alguns medicamentos que são aplicados na pele contendo tretinoína, isotretinoína ou tazaroteno.

Avise seu médico ou farmacêutico se você está utilizando algum desses medicamentos. Você pode ter que usar os dois produtos em diferentes momentos ao longo do dia (por exemplo, um pela manhã e outro à noite).

A aplicação de **Solugel®** e **Solugel® Plus** concomitantemente com medicamentos que contêm sulfonamidas, como dapsona e sulfacetamida, pode causar descoloração temporária da pele ou pelos faciais (cor amarela / laranja).

Gravidez e amamentação

Não se sabe se peróxido de benzoíla pode causar dano fetal ao ser administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução. Não existem dados disponíveis do efeito do peróxido de benzoíla no desenvolvimento de recém-nascidos. Peróxido de benzoíla somente deve ser usado por mulheres grávidas se considerado necessário pelo médico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver grávida ou planejando engravidar.

Se você ficar grávida durante o tratamento com **Solugel®** e **Solugel® Plus**, informe o seu médico.

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

Não se sabe se peróxido de benzoíla é excretado no leite materno após a aplicação tópica.

Deve-se evitar o uso de **Solugel®** e **Solugel® Plus** durante a lactação e não deve ser aplicado na mama, a fim de evitar que o peróxido de benzoíla seja transferido ao recém-nascido.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas: não foi observada qualquer alteração sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas durante o uso do peróxido de benzoíla.

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?

Solugel® e Solugel® Plus devem ser armazenados à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Solugel® e Solugel® Plus é disponível em bisnaga laminada, na forma de gel branco 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?

Uso externo.

Solugel® e Solugel® Plus não devem ser utilizados em ferimentos (por exemplo, após rompimento de espinhas) ou em cortes da pele. Caso ocorra contato nessas áreas, lave-as imediatamente.

Evite o contato com os olhos, nariz, boca e outras regiões mucosas. Caso ocorra, lave a área com água.

Cuidado ao aplicar o produto no pescoço e outras áreas sensíveis, pois há maior probabilidade de ocorrer irritação da pele.

Cuidados na aplicação

Remova a maquiagem completamente, quando aplicável.

- 1- Lave com sabonete suave as áreas afetadas e seque-as antes da aplicação do produto.
- 2- Aplique uma fina camada do produto utilizando a ponta dos dedos sobre toda área afetada da pele (não apenas sobre os cravos e espinhas), 1 a 2 vezes ao dia durante 4 dias, ou conforme orientação médica. Deixe agir por 2 horas. Lave as mãos após a aplicação do produto.
- 3- Havendo boa tolerância, aumente o tempo de aplicação para 4 horas, durante mais 4 dias.
- 4- Não ocorrendo desconforto ou intolerância durante esses 4 dias, aplique o produto na hora de deitar e deixe durante a noite toda.
- 5- Após esta fase de adaptação (cerca de 12 dias), o produto poderá ser usado 2 vezes ao dia, de manhã e à noite, desde que a área tratada não seja exposta ao sol.

É recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia. Dê preferência a produtos não comedogênicos.

A duração do tratamento é de 8-12 semanas.

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?

No caso de esquecimento da aplicação do medicamento, omita a dose e aplique a próxima no horário habitual.

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?

Como todos os medicamentos, **Solugel®** e **Solugel® Plus** podem causar reações adversas, mas nem todos os pacientes as apresentam.

Reações alérgicas graves: essas reações são raras em pessoas que utilizam **Solugel®** e **Solugel® Plus**. Os sinais podem incluir:

- erupção cutânea elevada e com coceira (urticária);
- inchaço da face ou da boca (angioedema), causando dificuldade para respirar;
- desmaio.

Entre em contato com um médico imediatamente se você apresentar esses sintomas. Interrompa o uso de **Solugel®** e **Solugel® Plus** imediatamente.

Reações adversas muito comuns: essas podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas:

- vermelhidão e descamação da pele no local da aplicação durante as primeiras semanas de uso. Se isso ocorrer, pare de usar por um a dois dias.

Reações adversas comuns: essas reações podem afetar até 1 em cada 10 pessoas:

- ressecamento, coceira ou sensibilidade da pele no local da aplicação.

Reações adversas incomuns: essas podem afetar até 1 em cada 100 pessoas:

- sensação de ardência no local da aplicação.

Reações adversas raras: essas podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas:

As seguintes reações podem ocorrer no local de aplicação:

- descoloração da pele;
- erupção cutânea;
- alergia na pele;
- outras reações na pele, como irritação e dor.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Solugel® e **Solugel® Plus** são preparações indicadas exclusivamente para uso tópico. Se a medicação for aplicada excessivamente, não haverá resultados melhores ou mais rápidos e poderão surgir efeitos indesejáveis, como irritação grave. Neste caso, suspenda o uso do produto e aguarde a pele recuperar seu aspecto normal. Compressas frias no local podem produzir alívio da irritação. O uso de hidratantes e / ou corticosteroides pode ser indicado pelo seu médico. Caso as reações não desapareçam, procure o médico.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0675.0044

Farmacêutica Responsável: Soraya Nogueira Marques – CRF-SP nº 71.235

Registrado por:

Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1.077 – Guarulhos – SP

CNPJ 63.064.653/0001-54 – Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7043189

sac@stiefel.com / www.stiefel.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (17/07/2013)

Solugel® é uma marca registrada em nome de Laboratórios Stiefel Ltda., uma empresa GSK.



GDS v.1

Anexo B**Histórico de Alteração para Bula**

Número de Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/ Petição	Data da Aprovação da Petição	Itens Alterados
0368831/13-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2013	10/05/2013	• Adequação às Resoluções RDC 47/09 e RDC 60/12; • Atualização de informações de segurança de acordo com a bula da matriz; • Adequação da linguagem para melhor compreensão do Paciente; • Atualização de Dizeres Legais.
NA	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2013	17/07/2013	• Atualização de Dizeres Legais; • Adequação de linguagem para melhor compreensão do Paciente.