

Acnase Creme

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Creme Dermatológico

Enxofre + Peróxido de benzoíla

20mg/g + 50 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Creme dermatológico com 20 mg/g de enxofre e 50 mg/g de peróxido de benzoíla em bisnaga com 25 g.

- **USO EXTERNO**

- **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

- **COMPOSIÇÃO**

Cada g de creme contém:

Enxofre 20 mg

Peróxido de Benzoíla 50 mg

Excipientes: álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, monoestearato de sorbitana, polisorbato 80, oleato de decila, glicerol, metilparabeno, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Acnase creme é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar leve (cravos e espinhas).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico duplo-cego, aleatorizado, placebo controlado, realizado para avaliar a eficácia e tolerabilidade cutânea de enxofre e peróxido de benzoíla aplicado duas vezes ao dia durante 12 semanas, envolveu 22 pacientes com idade entre 14 e 25 anos, portadores de acne vulgar inflamatória e não inflamatória leve a moderada, correspondentes aos graus I e II, demonstrou a segurança no tratamento com enxofre e peróxido de benzoíla, assim como sua eficácia na redução das lesões acneicas totais (comedões fechados, comedões abertos, pápulas e pústulas).

Em estudo realizado na clínica dermatológica do hospital Royal Victoria em Montreal, utilizando creme contendo peróxido de benzoíla e enxofre em 113 pacientes sendo 94 com lesões acneicas do tipo comedões, pápulas e pústulas, 91% dos casos apresentaram resultados bons ou excelentes. (Referência: Canad. Med. Ass. J. 02 de julho de 1966 vol. 95). Utilizando peróxido de benzoíla e enxofre na forma farmacêutica creme para o tratamento da acne vulgar leve, um estudo com 35 pacientes com idade entre 17 e 22 anos obteve resultados bons ou excelentes em 83% dos casos (Referência: União Médica do Canadá. Tomo 97 - Janeiro/1968).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O peróxido de benzoíla é um agente oxidante e bactericida com atividade reconhecida contra *Propionibacterium acnes*, agente envolvido na etiopatogenia da acne. As moléculas de oxigênio dos radicais livres presentes no peróxido de benzoíla são altamente reativas com compostos orgânicos, podendo reagir com a parede da célula bacteriana, destruindo o microorganismo. Ao diminuir o número de *Propionibacterium acnes*, há redução dos ácidos graxos livres contidos dentro dos folículos, não afetando a produção de sebo, nem sua composição. Não há evidência de toxicidade sistêmica causada pelo peróxido de benzoíla em humanos, já que o peróxido de benzoíla é absorvido pela pele e metabolizado pelo aminoácido cisteína para ácido benzóico e radical livre de O_2 e excretado como benzoato na urina.

O enxofre é um antisséptico, antifúngico moderado e queratolítico. O contato com o enxofre gera compostos mercuriais tópicos, podendo levar a geração de sulfeto de hidrogênio que apresenta odor desagradável. A associação dos dois fármacos otimiza a ação antiacne de Acnase creme. A melhora significativa na redução dos cravos e espinhas costuma ser observada a partir da 4ª semana de uso de Acnase creme, mas o tratamento da acne geralmente leva de 12 a 20 semanas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Acnase creme não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla, enxofre e demais componentes da formulação.

Este medicamento está contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Acnase creme é um medicamento somente para uso externo; evite o contato com a mucosa da boca, olhos, pálpebras e outras mucosas, em feridas ou na pele irritada. Se eventualmente isto ocorrer, lave com água em abundância. Este produto pode manchar cabelos e tecidos coloridos, lave as mãos após a aplicação. Devido à possibilidade de hiperpigmentação e para que não haja uma irritação cumulativa, durante o tratamento evite a exposição ao sol da área onde o medicamento foi aplicado.

Após os primeiros dias de aplicação, a pele começará a descamar como se tivesse sido queimada pelo sol, podendo ocorrer ardor, ressecamento e vermelhidão que, se moderados, são normais e desejáveis. **De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados as mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de outras preparações tópicas para o tratamento da acne, especialmente abrasivos ou descamantes, pode levar a uma irritação cutânea cumulativa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Acnase creme deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número do 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: Acnase é um creme amarelo claro homogêneo, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Acnase creme é um medicamento somente para uso externo e deve ser aplicado com a ponta dos dedos espalhando cuidadosamente, sem esfregar. Evite usar quantidades exageradas. **É imprescindível efetuar o teste de adaptação e, só após este período, seguir a posologia indicada.**

Teste de Adaptação:

Fase 1: durante 4 dias, o paciente deve higienizar o local com água e sabonete neutro e aplicar Acnase creme na área afetada deixando o produto em contato com a pele somente duas horas por dia. Remover em seguida com água e sabonete neutro. Havendo boa tolerância, o paciente deve prosseguir o teste.

Fase 2: durante 4 dias, o paciente deve higienizar o local e aplicar Acnase creme na área afetada deixando o produto em contato com a pele somente quatro horas por dia. Remover em seguida com água e sabonete neutro. Não ocorrendo desconforto ou intolerância durante esses quatro dias, o paciente deve prosseguir o teste.

Fase 3: durante 4 dias, o paciente deve higienizar o local e aplicar Acnase creme na área afetada na hora de deitar e deixar durante a noite. Remover pela manhã com água e sabonete neutro. Após o término da fase de adaptação utilizar o produto normalmente conforme posologia.

POSOLOGIA: O paciente deve higienizar o local com água e sabonete neutro e aplicar Acnase creme duas vezes ao dia, de manhã e à noite, desde que a área tratada não seja exposta ao sol. Deve-se evitar o sol intenso, mas se houver necessidade de exposição moderada ao sol, Acnase creme não deve ser usado durante o dia. Neste caso, após a limpeza da área em tratamento, deve-se aplicar um protetor solar com fator de proteção de, no mínimo, FPS 30, dando preferência aos produtos não comedogênicos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em pessoas hipersensíveis e sensíveis ao peróxido de benzoíla (cerca de 2% da população), pode haver reação do tipo alérgica ou irritativa da pele, incluindo vermelhidão, dor, queimação, coceira exagerada, inflamação, formação de bolhas e crostas, inchaço no local, ressecamento e descamação. Interrompa o uso do medicamento. Compressas frias no local podem produzir alívio da irritação e o uso de substâncias emolientes e / ou corticosteroides podem ser indicados.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, suspenda o uso do produto por alguns dias e a pele voltará ao normal. Para aliviar os sintomas, realize compressas frias no local. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, se a reação for devido ao uso excessivo e não à alergenidade, deve-se reduzir a frequência de uso do produto.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. 1.0974.0239

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.

CRF-SP nº 5143

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP

06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039

Bragança Paulista – SP 12929-600

CNPJ 49.475.833/0018-46

Indústria Brasileira

SAC 0800 724 6522



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
14/11/2017		10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2017	1120527/17-0	SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	14/08/2017	Versão inicial	(VP/VPS)	50 MG/G + 20MG/G CREM DERM CT BG AL X 25 G