

# **Vitacid®** tretinoína

Creme e XT

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO  
MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

## **APRESENTAÇÕES**

**Vitacid® Creme** - 0,50 mg/g (0,05%) em  
bisnaga de 25 g

**Vitacid® XT Creme** - 1,00 mg/g (0,1%)  
em bisnaga de 25 g

**USO EXTERNO**  
**USO TÓPICO**

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

## **COMPOSIÇÃO**

**Vitacid® creme 0,05%**

Cada grama do produto contém:

Tretinoína..... 0,50 mg  
Excipiente q.s.p..... 1,0 g  
Excipientes: nicotinamida, acetato de  
racealfatocoferol, ácido ascórbico,  
copolímero neutralizado de ácido sulfônico,  
acriloildimetiltaurato e vinilpirrolidona,  
imidazolidinilureia, propilenoglicol, edetato  
dissódico di-hidratado, álcool  
cetoestearílico, polissorbato 60, petrolato  
líquido, PPG-14-butil eter, butil-  
hidroxitolueno, oleato de decila, fosfato de  
cetet-10, fosfato de dicetila, metilparabeno,  
etilparabeno, propilparabeno,  
butilparabeno, fenoxietanol, dimeticonol,  
ciclopentasiloxano, ciclometicona,  
fragrância, água purificada.

**Vitacid® XT creme 0,1%**

Cada grama do produto contém:

Tretinoína:.....1 mg

Excipientes q.s.p.....1,0 g

Excipientes: nicotinamida, acetato de  
racealfatocoferol, ácido ascórbico,  
copolímero neutralizado de ácido sulfônico,

acriloidimetiltaurato e vinilpirrolidona, imidazolidinilureia, propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, álcool cetosteárico, polissorbato 60, petrolato líquido, PPG-14-butil eter, butil-hidroxitolueno, oleato de decila, fosfato de cetet-10, fosfato de dicetila, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, fenoxietanol, dimeticonol, ciclopentasiloxano, ciclometicona, fragrância, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Vitacid**® é indicado somente para uso tópico, em adultos e pacientes acima de 12 anos.

**Vitacid**® 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.

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

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

Antes de iniciar o tratamento com **Vitacid®**, 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 **Vitacid®**
- 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 **Vitacid®** listados na composição;

- você sofre de eczema ou dermatite (inflamação da 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). **Vitacid**® 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 **Vitacid**® 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 **Vitacid**® 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.

**Vitacid**® 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 **Vitacid**®. 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 se tornar irritada, você deve usar um hidratante, diminuir a frequência de uso do **Vitacid**®, ou parar 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 **Vitacid®**.

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**

**Vitacid®** não é recomendado para uso durante a gravidez:

- Informe o seu médico se você estiver grávida ou planejando engravidar;



- Use apropriadamente um método de contracepção confiável enquanto estiver usando **Vitacid®**, para evitar gravidez;
- Se você de fato engravidar durante o tratamento com **Vitacid®**, informe o seu médico.

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

**Atenção: Risco para Mulheres Grávidas. Pode causar Problemas ao Feto.**

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

**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 aja 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 **Vitacid**®, 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.

**Vitacid**® 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, tetraciclinas, 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?**

Conserve em 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.**

**Vitacid®** é um creme amarelo homogêneo, isento de matérias estranhas e 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?

**Vitacid**® deve ser aplicado somente sobre sua pele.

Sempre use **Vitacid**® 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 **Vitacid**® 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 **Vitacid®** com menos 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 **Vitacid**® 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 ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, **Vitacid®** 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 **Vitacid®**.



**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 **Vitacid**® 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 **Vitacid**®, não se espera que os ingredientes de **Vitacid**® sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas no rosto. Se você acidentalmente deixar **Vitacid**® 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.**

**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em**

**27/11/2015.**

**DIZERES LEGAIS**

**Vitacid® XT Creme MS 1.0191.0267.006-0**

**Vitacid® Creme MS 1.0191.0267.003-6**  
Farm. Resp.: Dra. Rosa Maria Scavarelli  
CRF-SP nº 6.015

**THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marg. Direita da Via Anchieta km 13,5  
São Bernardo do Campo – SP  
CEP 09696-005  
CNPJ 61.517.397/0001-88  
Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**ATENÇÃO - NÃO USE ESTE  
MEDICAMENTO SEM CONSULTAR O**

**SEU MÉDICO, CASO ESTEJA  
GRÁVIDA. ELE PODE CAUSAR  
PROBLEMAS AO FETO.**



RECICLÁVEL

**VP1**