THERASKIN®

VITACID PLUS®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Creme

hidroquinona 40mg/g, tretinoína 0,5mg/g, fluocinolona acetonida 0,1mg/g

VITACID PLUS®
hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetonida

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO
Creme contendo 40mg de hidroquinona, 0,5mg de tretinoína e 0,1mg de fluocinolona acetonida por grama de produto. Bisnagas contendo 15g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada g do produto contém:
hidroquinona..... 40 mg
tretinoína..... 0,5 mg
fluocinolona acetonida..... 0,1 mg
Excipiente..... q.s.p. 1g
Excipientes: imidazolidiniluréia,propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, cetearil sulfato de sódio, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, PPG – 14 butil ether, metilparabeno, propilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, fenoxietanol, ácido esteárico, simeticona (polidimetilsiloxano, estearato de polietilenoglicol, glicerídeos mono-e di C14-18, polietilenoglicol, octametilciclotetrasiloxano, palmitato de polietilenoglicol, diestearato de polietilenoglicol), álcool cetoestearílico, polissorbato 60, petrolato líquido, metabissulfito de sódio, essência mademoiselle e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado para um tratamento de curta duração do melasma (escurecimento da pele do rosto, especialmente nas bochechas e na testa) de moderado a grave. Os primeiros resultados aparecem geralmente após 4 semanas de tratamento.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Foram realizados dois estudos de eficácia e segurança adequados e bem controlados, incluindo 641 pacientes com melasma moderado a grave da face, tratados durante 8 semanas com a associação de hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetonida ou com as combinações de 2 dos ingredientes ativos. A associação de hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetonida mostrou-se significativamente mais eficaz que qualquer das combinações testadas.
Visando avaliar a segurança do uso acumulado do produto, foram realizados dois estudos de longa duração (12 meses), sendo os pacientes tratados com a associação de hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetonida creme na medida da necessidade, para o controle do melasma. Os pacientes foram tratados diariamente até a resolução das lesões e retratados quando ocorria a recidiva do melasma. A maioria dos pacientes usou a associação de hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetonida por não mais que 2 cursos de tratamento, por um período total aproximado de 6 meses. A associação de hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetonida mostrou eficácia e excelente perfil de segurança quando usada para o tratamento intermitente do melasma.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Vitacid Plus® creme é uma associação de hidroquinona 40 mg/g, tretinoína 0,5 mg/g e fluocinolona acetonida 0,1 mg/g, em base creme hidrofílica para aplicação tópica.
A fluocinolona acetonida é um corticosteróide fluorado sintético, classificado terapeuticamente como anti-inflamatório.
A tretinoína (ácido all-*trans*-retinóico) apresenta atividade queratolítica.
A hidroquinona é um agente despigmentante (para melanina) que atua interrompendo um ou mais passos da síntese de melanina. Entretanto, o mecanismo de ação dos ingredientes ativos de
Vitacid Plus® creme no tratamento do melasma é ainda desconhecido.

Farmacocinética
Um estudo em dois grupos de voluntários sadios (n total = 59) sobre a absorção percutânea de tretinoína inalterada, hidroquinona e fluocinolona acetonida na circulação sistêmica mostrou absorção mínima após 8 semanas de aplicação diária de 1 g (Grupo I, n=45) ou 6 g (Grupo II, n=14) da associação de hidroquinona, tretinoína e fluocinolona acetonida creme.
Com relação à tretinoína, foram obtidas concentrações plasmáticas quantificáveis em 57,78% (26 de um total de 45 voluntários) do Grupo I e 57,14% (8 de 14 voluntários) do Grupo II, resultando em um aumento mínimo dos níveis endógenos normais de tretinoína.
Para hidroquinona, concentrações plasmáticas quantificáveis foram obtidas em 18% (8 em 44 voluntários) do Grupo I. Todos os voluntários do Grupo II (dose de 6 g) apresentaram concentrações plasmáticas de hidroquinona pós-dosagem abaixo dos limites de quantificação.
Para a fluocinolona acetonida, todos os voluntários dos Grupos I e II apresentaram concentrações plasmáticas pós-dosagem abaixo do limite de quantificação.
Os primeiros resultados aparecem geralmente após 4 semanas de tratamento.

4. CONTRA INDICAÇÕES
Vitacid Plus® creme é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade, alergia ou intolerância aos componentes do produto.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Vitacid Plus® creme contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações do tipo alérgico (as), incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos com risco de vida para os pacientes susceptíveis.

A hidroquinona pode provocar ocronose exógena (escurecimento negro-azulado gradual da pele), que requer imediata interrupção do tratamento. A maioria dos pacientes que desenvolvem esta condição são da raça negra, podendo também ocorrer em caucasianos e hispânicos.
Existem relatos na literatura de casos de hipersensibilidade cutânea aos componentes ativos de Vitacid Plus® creme. Em um teste de patch para determinar o potencial de sensibilização realizado em 221 voluntários sadios, três voluntários desenvolveram reações de sensibilidade ao Vitacid Plus® creme ou aos seus componentes.
A hidroquinona e tretinoína podem provocar irritação leve a moderada no local de aplicação, tal como avermelhamento da pele, descamação, sensação leve de ardência, ressecamento e prurido (coceira). O avermelhamento transitório da pele ou sensação leve de ardência não é motivo para interromper o tratamento. Se ocorrer reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação química, o uso do medicamento deve ser descontinuado.
Vitacid Plus® creme também contém o corticosteróide fluocinolona acetonida. A absorção sistêmica de corticosteróide tópico pode produzir uma supressão reversível do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA), com potencial para insuficiência glicocorticóide após a retirada do tratamento. Pode também ocorrer manifestações da síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria após absorção sistêmica do corticosteróide tópico. Se for notada supressão do eixo HPA, o uso de Vitacid Plus® creme deve ser descontinuado. Geralmente, após a interrupção dos corticosteróide tópicos, ocorre a recuperação da função do eixo HPA.

Carcinogênese, mutagênese e prejuízo à fertilidade: não foram realizados estudos de longo prazo em animais para determinar o potencial carcinogênico. Visto que o significado dos estudos em animais não é claro, os pacientes devem minimizar a exposição ao sol e a fontes artificiais de ultravioleta. Não foram realizados estudos adequados de fertilidade e toxicidade embrionária precoce com o produto em dosagem integral.

Gravidez *Categoria C.* Vitacid Plus® creme contém uma droga teratogênica, a tretinoína, que pode causar morte embrio-fetal, alteração do crescimento do feto, malformações congênitas e defeitos neurológicos potenciais. Entretanto, os dados em humanos não confirmaram um risco aumentado do desenvolvimento destas anormalidades quando a tretinoína é administrada pela via tópica.

Embora o risco de teratogênese devido à exposição tópica ao Vitacid Plus® creme possa ser considerado baixo, a exposição durante o período de organogênese no primeiro trimestre é, teoricamente, mais provável de produzir eventos adversos do que na gravidez mais avançada.
Vitacid Plus® creme deve ser usado durante a gravidez somente se os benefícios potenciais justificarem o risco potencial para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção – Não use este medicamento sem consultar o seu médico caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.

Mães lactantes: os corticosteróides quando administrados sistemicamente aparecem no leite materno.
Não se sabe se a aplicação tópica de Vitacid Plus® creme pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis de fluocinolona acetonida, hidroquinona ou tretinoína no leite materno. Como muitas drogas são secretadas no leite materno, deve-se ter cautela quando Vitacid Plus® creme for administrado em mulheres lactantes, devendo-se evitar o contato do produto com a criança durante a amamentação.

Uso pediátrico: a segurança e eficácia do uso de Vitacid Plus® creme em crianças não foram estabelecidas.

Uso em idosos: estudos clínicos com Vitacid Plus® creme não incluíram um número suficiente de pacientes com idade acima ou igual a 65 anos de idade para determinar se eles respondem diferentemente dos pacientes mais jovens. Em geral, a seleção de dosagem para pacientes idosos deve ser feita com cautela, geralmente iniciando com dose mais baixa, em função da maior frequência de problemas na função hepática, renal ou cardíaca, doença concomitante ou outras terapias medicamentosas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os pacientes devem evitar sabonetes ou higienizadores medicamentosos ou abrasivos ou com efeito ressecante, produtos com alta concentração de álcool e adstringentes e outros medicamentos irritantes ou queratolíticos durante o tratamento com Vitacid Plus® creme. Os pacientes devem ser avisados a ter cautela com o uso concomitante de medicamentos sabidamente fotossensibilizantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C). Proteger da luz
Vitacid Plus® creme tem validade de 12 meses contados a partir da data de fabricação.
Vitacid Plus® é um creme de cor amarela e odor característico.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o na sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Exclusivamente para uso externo.
Em caso de ingestão acidental, recomenda-se consultar o médico.

Deve ser aplicado uma porção de tamanho aproximado ao de uma ervilha de Vitacid Plus® creme, uma vez à noite, pelo menos 30 minutos antes de deitar.
Lavar delicadamente o rosto e o pescoço usando um higienizador suave. Enxaguar e secar com toalha. Aplicar uma camada fina do creme sobre as áreas pigmentadas do melasma, incluindo cerca de 0,5 centímetro de pele normal ao redor da lesão. Massagear leve e uniformemente sobre a pele. Não cobrir ou utilizar curativos oclusivos.

Durante o dia, recomenda-se o uso de filtro solar FPS 30 e roupas protetoras. Evitar a exposição solar excessiva. Os pacientes podem utilizar hidratantes e/ou cosméticos durante o dia.
Se o melasma reaparecer, o tratamento poderá ser reiniciado, até que ocorra novamente o clareamento das lesões. Vitacid Plus® creme mostrou-se seguro para uso intermitente (não-contínuo) durante até 6 meses.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Os eventos mais frequentemente relatados nos estudos clínicos foram eritema, descamação e ardência no local de aplicação, a maioria de natureza leve a moderada. Os eventos adversos relatados por no mínimo 1% dos pacientes e considerados pelos investigadores como razoavelmente relacionados ao tratamento com Vitacid Plus® creme nos estudos clínicos controlados em ordem decrescente de frequência foram: eritema, descamação, ardência, ressecamento, prurido, acne, parestesia, telangiectasia, hiperestesia, alterações pigmentares, irritação, pápulas, erupções acneiformes, rosácea, secura da boca, erupções e vesículas.
Após 6 meses de uso cumulativo, o padrão de eventos adversos foi similar ao apresentado nos estudos de 8 semanas, não havendo diferença significativa quanto à gravidade, incidência e tipo de eventos relatados.

Em estudos clínicos os eventos adversos observados podem ser verificados os parâmetros no quadro abaixo:

Evento Adverso	**Parâmetros**
Eritema	Muito comum
Descamação	Muito comum
Ardência	Muito comum
Ressecamento	Muito comum
Prurido	Muito comum
Acne	Comum
Parestesia	Comum
Telangiectasia	Comum
Hiperestesia	Comum
Alterações de pigmentação	Comum
Irritação	Comum
Pápulas	Incomum
Acne ligada a Rash cutânea	Incomum
Rosácea	Incomum
Boca seca	Incomum
Rash	Incomum
Vesículas	Incomum

As seguintes reações adversas locais foram relatadas raramente com o uso de corticosteróides tópicos. Elas podem ocorrer mais frequentemente com o uso de curativos oclusivos, especialmente no caso de corticosteróides de potência mais alta. Estas reações estão listadas em ordem decrescente de ocorrência: ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária.

A hidroquinona presente no produto pode levar ao aparecimento de ocronose exógena, um escurecimento gradual preto-azulado da pele, cuja ocorrência deve levar à pronta descontinuação do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

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

III-DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0191.0295.001-2
Farm. Resp.: Dra. Rosa Maria Scavarelli
CRF-SP nº 6.015

Registrado e produzido por: THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.
Avenida Marg. Direita à Rodovia Anchieta km 13,5
São Bernardo do Campo – SP
CEP 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira

CENTRO DE ORIENTAÇÃO THERASKIN
0800 0196660
cot@theraskin.com.br
www.theraskin.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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

RECICLÁVEL

VPS8

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/11/2024.

THERASKIN®

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
XX/2024	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	-5. Advertências e precauções? Adequação conforme IN 200/2022. 7. Cuidados de Armazenamento do medicamento. - Dizeres Legais Conforme RDC 768/22 e RDC 47/19	VPS8	40 MG/G + 0,1 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS X 15 G
05/2022	2658718/22-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no bulário RDC 60/12	N/A	N/A	Ofício n°2524729218 de 29/06/2021 Indicação de Medicamento Referência	09/07/2021 Lista de Medicamentos de Referência	APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 4. CONTRA INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP7/VPS7	40 MG/G + 0,1 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS X 15 G
11/11/2015	0981455/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC n° 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”	VP6/VPS6	40 MG/G + 0,1 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS X 15 G
____	____	____	28/10/2015	0946846/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	28/10/2015	Adequação à RDC n° 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”	VP5/VPS5	40 MG/G + 0,1 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS X 15 G

11/09/2014	0753238/14-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	____	____	____	____	- Apresentações - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais/Data da publicação da Bula Padrão	VP4/VPS4	40 MG/G + 0,1 MG/G + 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL PLAS X 15 G
23/09/2013	0800390/13-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	- Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VP3/VPS3	Hidroquinona 40mg/g, Tretinoína 0,5 mg/g, Fluocinolona Acetonida 0,1 mg/g CREM DERM CT BG AL PLAS 15 G
25/07/2013	0603228/13-1	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	- Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VP2/VPS2	Hidroquinona 40mg/g, Tretinoína 0,5 mg/g, Fluocinolona Acetonida 0,1 mg/g CREM DERM CT BG AL PLAS 15 G

25/07/2013	0603476/13-4	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	- Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VP1/VPS1	Hidroquinona 40mg/g, Tretinoína 0,5 mg/g, Fluocinolona Acetonida 0,1 mg/g CREM DERM CT BG AL PLAS 15 G
04/06/2013	0441776/13-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	- Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VP	Hidroquinona 40mg/g, Tretinoína 0,5 mg/g, Fluocinolona Acetonida 0,1 mg/g CREM DERM CT BG AL PLAS 15 G
____	____	____	03/12/2012	0976669/12-3	1808 – SIMILAR - Notificação de Alteração do Texto de Bula	03/12/2012	____	VP	Hidroquinona 40mg/g, Tretinoína 0,5 mg/g, Fluocinolona Acetonida 0,1 mg/g CREM DERM CT BG AL PLAS 15 G