

VITACID®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Gel – tretinoína - 0,025% (0,25mg/g)

Vitacid® gel
tretinoína

APRESENTAÇÃO

Gel - 0,25 mg/g (0,025%) em bisnaga com 25g.

USO EXTERNO

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Vitacid® gel 0,025%

Cada grama do produto contém:

Tretinoína 0,25 mg

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

Excipientes: nicotinamida, butil-hidroxitolueno, álcool etílico, hiprolose, álcool isopropílico, fragrância.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia este folheto informativo cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento.

Guarde este folheto informativo. Pode ser necessário consultá-lo novamente. Em caso de dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito especificamente para você. Não deixe que outras pessoas o usem – ele poderá fazer mal a elas, mesmo se os sintomas que elas apresentam parecerem ser os mesmos que você apresenta.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Vitacid® gel é indicado para o tratamento de linhas de expressão, manchas e asperezas da pele facial, características do envelhecimento da pele causado 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?

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. Já no fotoenvelhecimento, o resultado do tratamento é evidenciado após 24 semanas de uso.

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 gel em quaisquer áreas de 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® gel**, 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® gel**;
- 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® gel**, 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® gel** pode causar irritação adicional a essas condições.

Use o gel somente na sua pele. Mantenha o medicamento longe de áreas como boca, lábios, os olhos ou dentro do nariz. Não use o gel 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® gel** 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® gel** em excesso sobre 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® gel pode causar uma sensibilidade maior à luz solar. Evite a exposição à lâmpadas de luz ultravioleta, comuns em câmaras de bronzeamento e passar um longo tempo exposto(a) ao sol enquanto estiver usando **Vitacid® gel**. 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® gel**, 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 **Vitacid® gel**.

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® gel 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 o **Vitacid® gel**, para evitar gravidez;
- Se você de fato engravidar durante o tratamento com **Vitacid® gel**, informe o seu médico.

Categoria C: 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.

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

Este medicamento contém ÁLCOOL.

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® gel**, 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® gel 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.

Este medicamento contém 82% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C). Proteger da luz.

Mantenha o produto firmemente fechado quando não o estiver usando. Conteúdo inflamável. Mantenha **Vitacid® gel** longe do fogo ou fontes de calor.

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® gel é um gel 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?

Sempre use o **Vitacid® gel** exatamente conforme instruído pelo seu médico. Verifique com o médico ou o farmacêutico se você tiver dúvida.

Vitacid® gel deve ser aplicado somente sobre sua pele.

Lave e seque cuidadosamente as áreas afetadas à noite, de preferência antes de dormir. Aplique uma fina camada de **Vitacid® gel** 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.

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® gel** 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.

Devido à natureza inflamável de **Vitacid® gel**, evite fumar ou permanecer próximo à chama enquanto aplica o produto e imediatamente após seu uso.

Vitacid® gel deve ser aplicado somente sobre sua pele. Não utilize na boca, olhos vagina ou dentro do nariz, pois pode ocorrer irritação mais intensa, com descamação, ardor e vermelhidão, não ingerir. Não há estudos da tretinoína administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança, para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

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® gel** 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® gel** 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® gel**.

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

- vermelhidão na sua 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 são normais. Se elas causarem um problema a você, tente usar **Vitacid® gel** 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 o 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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir **Vitacid® gel**:

Não se espera que os ingredientes de **Vitacid® gel** sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas no rosto. Se você acidentalmente deixar o **Vitacid® gel** entrar em sua boca, lave-a imediatamente com água em abundância. Procure aconselhamento médico se você ingerir uma grande quantidade.

A formulação em gel contém mais de 80 % de etanol. A possibilidade de absorção sistêmica dessa quantidade deve ser considerada em caso de superdosagem.

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

Registro: 1.0191.0267.002-8

Farm. Resp.: Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF-SP nº 6.015

Registrado e produzido por: THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Marginal Direita à Rodovia Anchieta

São Bernardo do Campo – SP

CEP 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

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



RECICLÁVEL

VP3

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/08/2024

Histórico de Alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
09/09/2024	1238450/24-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 1. Para que este medicamento é indicado? - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP3	0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G
17/02/2019	0148408/19-7	10450-SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	*****	*****	*****	*****	- Remoção da frase “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”. - Adequação dos Dizeres Legais	VP2	0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G
06/01/2017	0026055/17-0	10450-SIMILAR Notificação de Alteração de	*****	*****	*****	*****	- Adequação de DCB;	VP1	0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G

		Texto de Bula - RDC60/12						- Adequação de frases de alerta conforme legislação.		
17/09/2015	0831046/15-7	10450- SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12	*****	*****	*****	*****		Adequação à RDC 58/14 sobre Intercambialidade, inclusão da frase: "MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA".	VP/VPS	0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G
28/08/2015	0768506/15-8	10756- SIMILAR Notificação de alteração de texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	*****	*****	*****	*****		Adequação à RDC 58/14 sobre Intercambialidade, inclusão da frase: "MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP/VPS	0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G
29/07/2015	0671203/15-7	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	VP/VPS	0,5 MG/G CREME DERM CIT BG AL X 25 G 1,00 MG/G CREME DERM CT BG AL X 25 G 0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G

							<ul style="list-style-type: none"> 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 		
06/08/2013	0642950/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de	*****	*****	*****	*****	- Para quê este medicamento é indicado?	VP/VPS	0,5 MG/G CREME DERM CIT BG

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>AL X 25 G 1,00 MG/G CREME DERM CT BG AL X 25 G 0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

								<ul style="list-style-type: none"> - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose 		
04/06/2013	0441269/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de	*****	*****	*****	*****	Inclusão de frase de alerta devido a presença do ativo tretinoína; Correção do número de registro; Correção dos cuidados de conservação; Correção de erros ortográficos.	VP/VPS	0,5 MG/G CREME DERM CIT BG AL X 25 G 1,00 MG/G CREME DERM CT BG AL X 25 G 0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G	
27/12/2007	082671/08-5	Inclusão de Nova Concentração já registrada no País	*****	*****	*****	*****	Sobre a bula aprovada na Inclusão de nova concentração já registrada no país foi realizada: Adequação de texto conforme o texto do referência; Alteração de layout conforme novo padrão visual da empresa.	VP/VPS	1,00 MG/G CRÈME DERM CT BG AL X 25 G	