

A relação risco/benefício deve ser cuidadosamente analisada nos casos de: queimaduras da pele, eczemas ou qualquer outra doença crônica cutânea.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

VITACID® deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15° e 30° C), protegido da luz, calor e umidade. VITACID® é um produto de uso tópico, não sendo destinado a nenhuma outra via de administração.

POSOLOGIA

Lavar e secar cuidadosamente as áreas afetadas com sabonete suave, à noite. Aplicar uma pequena quantidade do produto, massageando. Pela manhã, lavar suavemente as áreas nas quais se aplicou VITACID® e secar com toalha, sem esfregar. Recomenda-se aplicação de filtro solar. Pode-se observar a ação terapêutica após a segunda ou terceira semana de uso, tornando-se mais evidente a partir da quinta e sexta semana. A duração do tratamento é variável e depende da resposta individual do paciente. VITACID® deve ser usado 1 vez ao dia, preferencialmente à noite. Não é recomendada mais de uma aplicação diária. Se uma aplicação não for realizada, pular a aplicação esquecida e retornar ao esquema regular de uso, aplicando o produto na noite seguinte.

“Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente”.

ADVERTÊNCIAS

VITACID® é um produto de uso tópico, não sendo destinado a nenhuma outra via de administração. Deve-se evitar o contato de VITACID® com os olhos, pálpebras, ângulos do nariz, boca, e mucosas. No caso da pele estar lesada, inflamada ou infeccionada, VITACID® não deve ser utilizado.

A pele pode ficar irritada ou piorar antes de apresentar melhora.

Se no uso de VITACID® ocorrer grave irritação e descamação, o tratamento deve ser descontinuado até que a pele esteja cicatrizada ou menos irritada. Com a melhora, pode-se reiniciar a aplicação em dias alternados, ou ocasionalmente, no terceiro dia de cada aplicação, com provável irritação final diminuída.

Deve-se evitar lavar a pele tratada durante pelo menos 1 hora após aplicação do produto. VITACID® deve ser utilizado como parte de um programa de tratamento da pele, incluindo a educação do paciente quanto à exposição solar e cuidados gerais da pele. Os pacientes devem ter consciência da importância da proteção da pele ao sol, vento, frio e ressecamento excessivo, além do uso de protetores solares com alto fator de proteção solar.

Os bronzamentos artificiais não devem ser realizados durante o uso de VITACID®. Evitar o uso de qualquer medicamento tópico na mesma área tratada com tretinoína 1 hora antes ou depois da aplicação do produto, com risco de interferência na ação ou irritação cutânea.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Até o momento não foram realizados estudos apropriados de segurança e eficácia do uso de tretinoína em crianças menores de 12 anos de idade, pacientes idosos e outros grupos de risco.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à possibilidade de interação com a tretinoína, recomenda-se cautela no uso de outros medicamentos tópicos como: sabões ou agentes de limpeza, sabonetes abrasivos, cosméticos com atividade secativa, produtos com alta concentração alcoólica, adstringentes e perfumes. Atenção particular deve ser dada à utilização de preparações contendo enxofre, resorcinol, ácido salicílico, outros derivados da tretinoína e peróxido de benzoíla. As combinações abaixo contendo qualquer uma das seguintes substâncias, dependendo da dose,

podem interagir com tretinoína: Minoxidil tópico, fluorquinolona, fenotiazina, sulfonamidas, diuréticos tiazídicos, isotretinoína, tretinoína oral, acitretina e tretinato.

REAÇÕES ADVERSAS

A pele de pacientes sensíveis pode tornar-se excessivamente vermelha e com edema, vesículas ou crostas. Caso isto ocorra, a medicação deverá ser interrompida até melhora do quadro e a posologia deverá ser ajustada aos níveis de tolerabilidade do paciente. Casos de hipopigmentação, hiperpigmentação temporários e aumento de susceptibilidade à luz solar têm sido relatados.

SUPERDOSAGEM

A aplicação excessiva de VITACID® não melhora os resultados do tratamento e, pode causar irritação intensa da pele com eritema, descamação e prurido. Caso seja aplicada grande quantidade do produto, lavar a pele abundantemente com água. Não há relatos de toxicidade aguda com a ingestão de vitamina A e seus derivados (tretinoína). Os sinais e sintomas de intoxicação pela ingestão crônica de vitamina A, não se aplica a VITACID®, pois é um produto de uso exclusivamente tópico.

ARMAZENAGEM

VITACID® deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15° e 30° C), protegido da luz, calor e umidade. Pode ocorrer variação da tonalidade da cor original. Isto não modifica a sua ação terapêutica.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável:
Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6015
MS 1.0191.0267

IGEFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5
São Bernardo do Campo - SP
CEP.: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira



TheraSkin®

1030003000.B

Vitacid®

tretinoína

USO TÓPICO USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Vitacid® gel: tretinoína 0,025% (0,25mg /g)

Vitacid® creme: tretinoína 0,05% (0,5mg /g)

Vitacid® XT creme: tretinoína 0,1% (1mg /g)

Vitacid® gel, Vitacid® creme e Vitacid® XT creme: bisnagas de 25g

COMPOSIÇÃO

Cada grama de VITACID® gel 0,025% contém:

Tretinoína0,25 mg

Excipiente1,0 g
(Carbopol, aminometilpropanol, propilenoglicol, glicerol, álcool etílico, metilparabeno, água destilada).

Cada grama de VITACID® creme 0,05% contém:

Tretinoína0,5 mg

Excipiente1,0 g
(Monoestearato de glicerila, ácido esteárico, polissorbato 60, vaselina líquida, óleo de amêndoa doce, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, água destilada).

Cada grama de VITACID® XT creme 0,1% contém:

Tretinoína1 mg

Excipiente1,0 g
(Niacinamida, acetato de dextroalfatocoferol, tetraisopalmitato de ascorbila, ácido sulfônico, acrilóildimetiltaurato, vinilpirrolidona, imidazolidinilureia, propilenoglicol, edetato dissódico, polissorbato 60, cetomacrogol, óleo mineral, PPG 14, butilhidroxitolueno, oleato de decila, álcool cetearílico, fosfato de cetet-10, fosfato de dicetila, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, fenoxietanol, dimeticolol, ciclometicone, essência, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO VITACID® FUNCIONA?

VITACID® ameniza os sinais de fotoenvelhecimento (rugas e aspereza), manchas escuras da pele, cloasma, acne e queratoses. Nos casos de acne, a resposta é verificada após a segunda ou terceira semana de uso, tornando-se mais evidente a partir da quinta e sexta semana. No tratamento do fotoenvelhecimento, a ação de VITACID® ocorre em aproximadamente 24 semanas.

POR QUE VITACID® FOI INDICADO?

VITACID® é indicado no tratamento da acne, fotoenvelhecimento (rugas e aspereza cutânea), manchas escuras da pele e queratoses.

QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR VITACID®?

VITACID® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a um ou mais componentes da fórmula. VITACID® não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

ADVERTÊNCIAS:

Até o momento não foram realizados estudos apropriados de segurança e eficácia do uso da tretinoína em crianças menores de 12 anos de idade. Durante as 3 primeiras semanas de tratamento a pele pode ficar irritada ou piorar antes de apresentar melhora.

PRECAUÇÕES:

No caso da pele estar lesada, inflamada ou infeccionada, VITACID® não deve ser utilizado antes de uma avaliação médica.

“VITACID® não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez”. “Informe ao seu médico se você está amamentando”.

“Deve-se evitar o contato de VITACID® com os olhos, pálpebras, ângulos do nariz, boca e mucosas”.

Os pacientes em tratamento com VITACID®, devem se proteger do sol e ter cuidados especiais com a pele, já que esta fica mais sensível. Durante as 3 primeiras semanas de tratamento a pele pode ficar irritada ou piorar antes de apresentar melhora. Deve-se evitar lavar a pele tratada durante pelo menos 1 hora após aplicação do produto. Evitar o uso de qualquer medicamento tópico na mesma área tratada com tretinoína 1 hora antes ou depois da aplicação do produto, com risco de interferência na ação ou irritação cutânea. A tretinoína geralmente é aplicada à noite, possibilitando o uso de outros produtos durante o dia. Durante o tratamento com VITACID®, evitar exposição das áreas tratadas ao sol, vento ou frio. A pele tratada pode estar mais propensa a queimaduras solares, ressecamento ou irritação, especialmente durante a segunda e terceira semana de uso. Informe ao seu médico, caso isto ocorra. Não interrompa o tratamento sem a orientação do seu médico, a menos que ocorra irritação intensa. Para melhores resultados nos tratamentos para os quais a tretinoína é indicada, é recomendável o uso concomitante de filtros solares com alto fator de proteção.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

VITACID® deve ser utilizado com cautela quando administrado juntamente com sabões ou agentes de limpeza, sabonetes esfoliantes, cosméticos secativos, produtos alcóolicos, adstringentes e perfumes. Produtos com enxofre, resorcinol, ácido salicílico, outros derivados de tretinoína e peróxido de benzoíla devem ser evitados. VITACID® é um produto de uso tópico, não sendo destinado a nenhuma outra via de administração.

“Não há contraindicação relativa a faixas etárias preconizadas”.

“Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis”.

“Informe ao seu médico 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”.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VITACID® creme 0,05% é amarelo com odor característico. VITACID® gel 0,025% é transparente amarelo, com odor característico. VITACID® XT creme 0,1% apresenta coloração amarela, com odor característico. Para a utilização de VITACID®, siga os seguintes passos: 1 -Lavar a área a ser tratada à noite. Secar suavemente. 2 -Aplicar pequena quantidade de VITACID® e massagear. 3 -Na manhã seguinte, lavar a área tratada e secar, sem esfregar. Durante o tratamento com VITACID®, é importante a utilização diária de filtros solares com alto fator de proteção. Caso necessário, recomenda-se o uso de

hidratantes. Após a melhora do quadro, o tratamento deve ser continuado, porém com aplicações menos frequentes. A frequência das aplicações e duração do tratamento varia de acordo com o paciente, e deve ser determinada pelo médico. Pode ocorrer variação da tonalidade da cor original. Isto não modifica a sua ação terapêutica.

O QUE FAZER CASO VOCÊ ESQUEÇA UMA APLICAÇÃO?

Se uma aplicação não for realizada, pule a aplicação esquecida e retorne ao esquema regular de uso, aplicando o produto na noite seguinte.

“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”.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento”.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em alguns pacientes mais sensíveis, a pele pode se tornar vermelha, inchada, com bolhas ou crostas e apresentar coceira. Caso isto aconteça, a medicação deve ser interrompida até o completo restabelecimento da pele. O reinício de uso do VITACID® deverá ser adequado à pele do paciente. No caso de uma pele mais sensível, reiniciar com uso de 2 a 3 vezes por semana e aumentar até o uso diário. Pode ocorrer clareamento e manchas temporárias na pele, além de aumento de sensibilidade ao sol.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DE VITACID® DE UMASÓ VEZ?

A utilização excessiva não melhora os resultados do tratamento e pode causar irritação intensa da pele com vermelhidão, descamação e coceira. Caso ocorra, lave a pele abundantemente com água. Persistindo a irritação, procure orientação médica.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR VITACID®?

VITACID® deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15° e 30° C), protegido da luz, calor e umidade, antes e após a sua abertura. O prazo de validade do produto é de 24 meses a contar da data de fabricação.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

VITACID® creme 0,05% é amarelo, com odor característico. VITACID® gel 0,025% é transparente amarelo, com odor característico. VITACID® XT creme 0,1% é amarelo, com odor característico.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica:

O exato mecanismo de ação da tretinoína não está claramente elucidado. Uma possível hipótese é a alteração da expressão gênica, causando alteração na síntese proteica. A tretinoína se difunde através das membranas celulares e liga-se com receptores citoplasmáticos específicos que, por sua vez, entram no núcleo celular e ligam-se ao DNA.

Dependendo do tecido, inicia-se o processo de transcrição que resulta em síntese de proteína, porém uma transrepressão pode ocorrer. Esta transrepressão não pode ativar os fatores de transcrição do gene, resultando na supressão de sua expressão e a não síntese proteica.

Ação anti-acne e queratolítica:

Há estímulo do processo de transcrição com aumento das mitoses celulares

epidérmicas e turnover celular. O aumento da permeabilidade da pele causa perda de água e enfraquece a camada córnea, facilitando o processo de descamação. Isso contribui para a remoção dos comedões existentes e pode inibir a formação de novos comedões, além de prevenir a formação de tampões queratinosos no folículo. A tretinoína também suprime a síntese da queratina.

Ação no fotodano/fotoenvelhecimento:

O pré-tratamento da pele tratada com tretinoína inibe a estimulação do fator do gene de transcrição AP-1. Isto bloqueia a produção das melanoproteinases, enzimas produzidas sob a ação solar, que são responsáveis pela remoção das células que possam ter sido lesadas pela radiação U.V.. A tretinoína também aumenta o crescimento e a diferenciação de várias células epiteliais, glicosaminoglicanas, número das fibrinas de ancoragem no extrato córneo e melhora as alterações epidérmicas displásicas. Alguns estudos demonstram um aumento da síntese de colágeno.

Ação despigmentante/manchas de pele:

A tretinoína inibe a melanogênese. O clareamento ocorre porque ela reduz o conteúdo epidérmico da melanina, compacta o extrato córneo e espessa a epiderme. Não há alterações no número ou tamanho do melanócito.

Farmacocinética:

Absorção sistêmica:

Somente 1,41% da dose administrada é absorvida para o uso de formulações aquosas, porém, observou-se que após aplicações repetidas de tretinoína por 10 dias, até 8% da dose administrada de uma formulação não aquosa, pode ser absorvida sistemicamente. A absorção pode ser aumentada com a aplicação em grandes áreas ou por longo período de tempo nas dermatoses crônicas extensas.

Duração de ação:

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.

Eliminação:

Renal: 4,45% da dose aplicada. Biliar: 1,5% da dose aplicada.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Duzentos e trinta e um pacientes com acne inflamatória foram selecionados para um estudo duplo cego, controlado com placebo e gel de tretinoína 0,01%. Estes pacientes foram tratados por 11 semanas. Foi observada excelente resposta em 102 dos 127 pacientes tratados com tretinoína. Comparativamente, apenas 48 dos 104 pacientes que receberam placebo, tiveram alguma resposta. A tretinoína causou uma diminuição dos comedões em 71%, pápulas em 66% e pústulas em 68%. A resolução das pústulas é rápida e se manteve até a 2ª semana de tratamento. A reação adversa mais comum relatada foi o exantema, ocorrendo em 35 de 127 pacientes, com 1 paciente descontinuando o tratamento. Verificou-se também o agravamento da acne em 1 de 127 pacientes. Em estudo controlado placebo com duração de 24 semanas, com o uso de tretinoína creme a 0,05%, houve redução em 27,1% das rugas finas, diminuição em 37% na hiperpigmentação e hiperpigmentação mosqueada e diminuição em 29,3% na aspereza da pele.

INDICAÇÕES

VITACID® está indicado para o tratamento da acne vulgar, hiperpigmentações cutâneas, cloasma, fotoenvelhecimento (rugos e aspereza de pele) e dermatoses queratizantes.

CONTRAIINDICAÇÕES

Pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, pele lesada ou escarificada, processos cutâneos inflamatórios ou infecções. VITACID® não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação.