

Adinos

Aché Laboratórios Farmacêuticos

Gel creme

0,5 mg/g

## BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**ADINOS**

**desonida**

#### APRESENTAÇÕES

Gel creme 0,5 mg/g: bisnagas de 15 g e 30 g.

#### USO TÓPICO

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES**

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama de desonida gel creme contém:

desonida.....0,5 mg

*Excipientes:* lactose, proteína do leite, acriloldimetiltaurato de amônio, ésteres de sorbitol e mono-diglicerídeos derivados de óleo de colza, triéster fosfórico de álcool laurílico etoxilado, petrolato líquido, palmitato de isopropila, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, fenoxietanol, edetato dissódico diidratado, acetato de racealfatocoferol, propilenoglicol, água purificada, ácido cítrico e hidróxido de sódio.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

ADINOS gel creme é indicado para o tratamento de lesões de origem inflamatória, dentre elas dermatite atópica, doenças inflamatórias e pruriginosas de pele e dermatite seborreica de face leve a moderada.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ADINOS é um medicamento de uso tópico que atua como anti-inflamatório e antipruriginoso nas dermatoses sensíveis aos corticosteroides. O início da ação do medicamento depende da dose utilizada, do tempo de aplicação, da área a ser tratada, da espessura da pele, que varia entre as diversas áreas do corpo, e outras condições patológicas ou não da pele. Entretanto espera-se que o resultado ao uso da medicação ocorra por volta do sétimo dia de tratamento.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças menores de três meses de idade.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula, em lesões tuberculosas, sífilíticas e virais (como herpes, vacínia ou varicela). Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas.

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

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Apesar de não haver evidência de efeitos colaterais sobre a gravidez, a segurança do uso de ADINOS gel creme neste período ou durante a amamentação ainda não foi estabelecida de modo definitivo.

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

**Cuidados de administração:** Antes e após a aplicação deste medicamento, lave as mãos cuidadosamente. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não use este medicamento em maior quantidade ou por maior tempo que o determinado pelo médico. Não deixe entrar em contato com os olhos, nem utilize o medicamento nas áreas próximas aos mesmos. Se acidentalmente o medicamento entrar em contato com os olhos, lave-os com bastante água. A área da pele em tratamento não deve ser envolta em bandagens ou qualquer outra cobertura oclusiva, a menos que seja indicado pelo médico. Se o médico indicar o uso de curativo oclusivo, tenha certeza de que sabe como aplicá-lo.

O uso do medicamento por um tempo superior a 2 semanas pode ser considerado como uso prolongado, aumentando o risco de supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HHA), manifestações de Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria. O risco aumenta com o aumento do tempo de uso e/ou tamanho da área de aplicação.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade.**

**ATENÇÃO: O uso de ADINOS em lesões abertas, em áreas extensas, em áreas onde a absorção é maior (áreas de dobras e face) e em crianças deve ser monitorado devido à maior toxicidade.**

**Interação Medicamentosa:** Não há relatos de interações clinicamente relevantes.

**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?**

ADINOS é um gel creme de coloração branca e aspecto homogêneo.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 18 meses a contar da data de sua fabricação.

**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.**

**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?**

ADINOS gel creme destina-se exclusivamente para uso externo.

Aplicar uma fina camada do produto sobre a área afetada conforme orientado pelo seu médico. Caso seja necessário cobrir a área afetada após a aplicação do produto. Informe-se com o seu médico como fazer e qual tempo será necessário manter a área coberta.

Adultos: uma a três vezes ao dia.

Crianças: uma vez ao dia.

Nota: se a lesão for superficial e de pouca extensão, a aplicação através de fricção é suficiente para debelar o quadro. No caso da dermatose exigir o uso de curativo oclusivo, recomenda-se cobrir a área afetada com plástico ou celofane após a aplicação do medicamento, deixando em contato pelo tempo estabelecido 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?**

Caso se esqueça de usar ADINOS no horário recomendado pelo médico, aplique-o tão logo lembrar. Se estiver próximo ao horário da aplicação seguinte, aplique-o no horário recomendado pulando a aplicação esquecida e mantendo o tratamento pelo mesmo período determinado pelo seu médico. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção do tratamento deve ser gradativa, à medida que os sintomas forem desaparecendo.

**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?**

As reações indesejáveis dos corticosteroides tópicos estão diretamente relacionadas com a potência do corticosteroide, concentração, o volume aplicado, o modo de aplicação (oclusivo ou não) e o tempo do tratamento.

Os efeitos adversos mais frequentes são: dilatação das paredes dos vasos sanguíneos nas áreas de aplicação, tornando-os mais visíveis e a pele rosada (telangiectasia) e mais fina, agravamento das espinhas (acne), ressecamento da pele, dermatite de contato, prurido, aumento da susceptibilidade às infecções secundárias por fungos.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O uso prolongado e excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária. Sintomas de hipercortisolismo agudo são geralmente reversíveis. Caso necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0378

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP 30.138

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/04/2014.**

