

ADINOS GEN

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Gel-creme

(0,5 mg/g + 1 mg/g)

BULA PARA PACIENTE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Adinos Gen

desonida + sulfato de gentamicina

APRESENTAÇÕES

Gel-creme de 0,5 mg/g + 1 mg/g: embalagens com 15 g ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Adinos Gen gel-creme contém:

desonida.....	0,5 mg
sulfato de gentamicina..... (equivalente a 1 mg de gentamicina)	1,7 mg

Excipientes: acetato de racealfatocoferol, edetato dissódico di-hidratado, acriloildimetiltaurato de amônio, ésteres de sorbitol e mono-di-triglicerídeos derivados de óleo de colza, triéster fosfórico de álcool laurílico etoxilado, petrolato líquido, palmitato de isopropila, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, propilenoglicol, água purificada, ácido cítrico e hidróxido de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para o tratamento de lesões de dermatite eczematosa aguda ou subaguda nas quais se verifica a perda de camadas superficiais da pele e nas quais haja exsudato ou sinais clínicos e laboratoriais sugestivos de infecção bacteriana.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Adinos Gen 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, tempo de aplicação, área a ser tratada, espessura da pele, que pode variar entre as diversas áreas do corpo, ou ainda outras condições patológicas ou não da pele. O resultado com o uso da medicação ocorre, em média, 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 ao 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, sifilíticas e virais (como herpes, vacínia ou varicela). Não deve ser utilizado nos olhos ou nas áreas próximas.

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

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

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

A segurança do uso de Adinos Gen em mulheres grávidas ainda não foi completamente estabelecida. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios presumidos justifiquem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes

quantidades ou por períodos prolongados. Devido a não se saber se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir por descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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 tempo maior que o determinado pelo médico. Evitar contato com os olhos, bem como nas áreas próximas. Em caso de contato acidental, lave-os com 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 duas semanas pode ser considerado como uso prolongado, o que aumenta o risco de supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal (HHA), manifestações de síndrome de Cushing, hiperglicemias e glicosúria. O risco aumenta com o aumento do tempo de uso e/ou tamanho da área de aplicação.

NÃO REUTILIZAR ESTE MEDICAMENTO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

ATENÇÃO: o uso de Adinos Gen 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.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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 e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas: gel-creme homogêneo, branco 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?

Adinos Gen destina-se exclusivamente para uso externo.

Este produto não é recomendado para uso oftalmico.

Aplicar uma quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Em dermatites eczematosas crônicas, pode ser necessário o uso de oclusivos após a aplicação do produto. Informe-se com o seu médico como fazer e qual o tempo necessário para manter a área coberta.

Crianças podem necessitar de doses menores, podendo ser aplicado uma vez ao dia ou de acordo com a orientação médica.

O uso de corticosteroides em grandes áreas por tempo prolongado pode levar à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária. Em casos de hiper cortisolismo, recomenda-se retirar o corticoide gradualmente, sendo seus sintomas reversíveis.

O uso prolongado de gentamicina tópica pode levar ao crescimento de fungos e bactérias resistentes, sendo recomendado tratamento específico caso ocorra alguma destas infecções.

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 Gen no horário recomendado pelo médico, aplique-o tão logo lembrar. Se estiver próximo ao horário da aplicação seguinte, aplique-a no horário recomendado pulando a aplicação esquecida e mantendo o tratamento pelo mesmo período determinado pelo seu médico.

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 adversas relatadas a seguir estão descritas nas literaturas, porém sem menção da frequência em que as mesmas ocorrem.

São elas: ardência, prurido, irritação, ressecamento, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato. Outros efeitos adversos que podem ocorrer são: dilatação das paredes dos vasos sanguíneos nas áreas de aplicação, tornando-se mais visíveis e a pele rosada (teleangiectasia) e aumento da susceptibilidade às infecções secundárias por fungos. Os efeitos colaterais mais frequentes com o uso de curativos oclusivos incluem: maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea e miliaria. O tratamento com a gentamicina pode produzir irritação transitória (eritema e prurido) que em geral não requer descontinuação do tratamento.

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. Uma superdose isolada de gentamicina não produz sintomas. O uso prolongado excessivo de gentamicina tópica pode levar a crescimento de lesões por fungos ou bactérias resistentes. Indica-se tratamento sintomático adequado. 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. Recomenda-se tratamento antifúngico ou antibacteriano adequado em caso de crescimento de micro-organismos resistentes.

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

Registro: 1.0573.0407

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA



0800 701 6900 cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/05/2014	0369438/14-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	0369438/14-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Gel-creme 0,5 mg/g + 1 mg/g
04/10/2016	2353962/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2016	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel-creme 0,5 mg/g + 1 mg/g
09/04/2021	1354188/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Gel-creme 0,5 mg/g + 1 mg/g
14/07/2023	0728273/23-3	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/06/2023	0608522/23-9	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel-creme 0,5 mg/g + 1 mg/g
11/03/2025	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMazenamento DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel-creme 0,5 mg/g + 1 mg/g