

ADINOS

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
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 de 0,5 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 gel creme contém:

desonida.....0,5 mg

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

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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 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, sífilíticas e virais (como herpes, varicela 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 ao 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 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.

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 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 crianças 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?

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 de cor branca e aspecto homogêneo.

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 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 de a 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-a 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

Registro: 1.0573.0378

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



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 |
| 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? DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE DO ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | Gel Creme 0,5 mg/g |
| 20/06/2023 | 0625630/23-8 | 10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 31/05/2023 | 0555163/23-3 | 11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento | | III- DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Gel Creme 0,5 mg/g |
| 09/04/2021 | 1354198/21-6 | 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 |
| 04/10/2016 | 2354477/16-5 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Gel Creme 0,5 mg/g |
| 30/04/2014 | 0331037/14-0 | 10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | 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 |