

## ADACNE CLIN gel

adapaleno 1 mg/g

+ fosfato de clindamicina 10 mg/g

### USO EXTERNO

### USO ADULTO (ACIMA DE 12 ANOS)

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Gel em base aquosa: bisnagas de 30g.

### COMPOSIÇÃO

Cada grama de **ADACNE CLIN** contém:

adapaleno..... 1 mg

fosfato de clindamicina.....11,91 mg

(equivalente a 10 mg de clindamicina)

Excipientes\* q.s.p.....1 g

\*Excipientes: edetato dissódico, carbômero, propilenoglicol, metilhidroxibenzoato, poloxamero, fenoxietanol, hidróxido de sódio e água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação do medicamento

**ADACNE CLIN** é um gel que contém adapaleno e fosfato de clindamicina indicado no tratamento tópico da acne vulgar leve a moderada, sendo efetivo nas lesões inflamatórias e não inflamatórias.

#### Indicações do medicamento

**ADACNE CLIN** é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar de leve à moderada, sendo efetivo no tratamento das lesões inflamatórias e não-inflamatórias.

#### Riscos do medicamento

#### Contra-indicações

**ADACNE CLIN** é contra-indicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade aos componentes da formulação.

**O uso deste medicamento é contra-indicado em crianças com idade inferior a 12 anos.**

#### Advertências

**ADACNE CLIN** não deve ser administrado por indivíduos com histórico de hipersensibilidade ao adapaleno e/ou clindamicina ou a qualquer outro componente da formulação. Pacientes com queimaduras solares ou eczema devem ser advertidos a não usar o produto até estarem completamente recuperados.

O uso de formulações tópicas contendo clindamicina pode resultar na absorção do antibiótico pela superfície da pele. Casos de diarreia, diarreia sanguinolenta, e colite (incluindo colite pseudomembranosa) foram relatados raramente com o uso tópico de clindamicina. O uso do produto não é recomendado em pacientes com antecedentes de colite ulcerativa, enterite regional ou histórico de colite relacionada ao uso de antibióticos.

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.ATENÇÃO: RISCO PARA MULHERES GRÁVIDAS. PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO.**

### **Precauções**

- Esta formulação deve ser prescrita com cautela em pacientes com histórico de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
- Se uma reação de sensibilidade ou de irritação química ocorrer, o uso do medicamento deve ser descontinuado;
- A exposição à luz solar, incluindo lâmpadas ultravioletas, deve ser minimizada durante o uso de **ADACNE CLIN**. O uso de protetores solares não-comedogênicos e vestimentas protetoras sobre as áreas afetadas é recomendado quando a exposição não possa ser evitada.
- Evite contato com os olhos, lábios, cantos das narinas e mucosas em geral. O produto não deve ser aplicado sobre cortes, lesões, pele eczematosa ou queimada pelo sol.
- Certos sinais e sintomas cutâneos como eritema, ressecamento, descamação, queimação, ou prurido podem ser observados durante o uso do medicamento. Dependendo da severidade dos eventos adversos, os pacientes devem ser instruídos a reduzir a frequência das aplicações ou descontinuar o uso do produto.
- Não foram observados efeitos teratogênicos com adapaleno em ratos, mesmo com doses de 0,6, 2, e 6 mg/kg/dia, até 150 vezes a posologia do uso tópico em humanos, sem fetotoxicidade, apenas com um aumento supranumerário de costelas em ratos. Apesar de não terem sido observados efeitos teratogênicos em animais, não há estudos controlados em mulheres grávidas. Como o adapaleno é um retinóide, é considerado de categoria C na classificação do FDA, não devendo ser utilizado em mulheres grávidas e o seu uso deve ser suspenso em caso de constatação ou suspeita de gravidez.
- Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno, portanto não deve ser utilizado em mulheres lactantes.
- A clindamicina pode ser detectada no leite materno após administração oral ou IV. Apesar de não existirem relatos de eventos adversos em crianças amamentadas enquanto as mães recebiam clindamicina, não se recomenda o seu uso durante a lactação.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **Interações medicamentosas**

Como o adapaleno em uso tópico tem o potencial de produzir irritação local em alguns pacientes, o uso concomitante de outros produtos tópicos potencialmente irritantes (medicamentos ou sabonetes adstringentes/abrasivos, sabonetes e cosméticos com forte efeito secativo, e produtos com altas concentrações de álcool, adstringentes) devem ser usados com

precautela. Precaução particular deve ser tomada durante o uso concomitante de formulações contendo enxofre, resorcinol ou ácido salicílico.

Se alguma destas formulações estiver sendo usada, é recomendável não iniciar o tratamento com **ADACNE CLIN**, até que os efeitos de ta formulação sobre a pele tenha cessado.

A clindamicina possui propriedades bloqueadoras neuromusculares que podem aumentar a ação de outros agentes bloqueadores. Desta forma, **ADACNE CLIN** deve ser usado com cautela em pacientes sendo tratados com tais agentes.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de ADACNE CLIN por idosos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando, sem orientação médica.**

#### **Modo de uso**

##### **Aspecto físico**

**ADACNE CLIN** é apresentado na forma de gel aquoso branco homogêneo.

##### **Características organolépticas**

A formulação de **ADACNE CLIN** gel não contém aromatizantes que concedam odor característico ao produto.

##### **Dosagem**

Aplicar uma fina camada do gel uma vez ao dia sobre a área afetada. Usar quantidade suficiente para cobrir toda a área. Em geral, o produto é aplicado à noite. O produto deve ser aplicado apenas na pele, não devendo ser utilizado em mucosas, cantos do nariz, boca ou áreas com cortes ou previamente lesadas, como em queimaduras solares ou eczemas.

Caso esqueça uma aplicação, utilize o medicamento assim que possível, e caso o horário desta for próximo da aplicação seguinte, pule a próxima dose. Não aplique duas vezes no mesmo dia.

Durante as primeiras semanas de tratamento, uma aparente exacerbação da acne pode ocorrer. Tal fato se deve à ação do medicamento sobre as lesões até então não visíveis e não devem ser consideradas como motivo para descontinuar o tratamento. Resultados terapêuticos podem ser observados entre oito e doze semanas de tratamento.

**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.**

### **Reações adversas**

Algumas reações adversas comuns como eritema, inchaço, ressecamento, irritação da pele, descamação, prurido ou queimação, queimaduras solares, formação de bolhas e recorrência da acne podem ocorrer durante o tratamento. Estas reações adversas são primariamente devido ao componente adapaleno; elas ocorrem normalmente durante o primeiro mês de tratamento e diminuem de frequência e severidade após o segundo mês. Todas estas reações adversas são reversíveis após a descontinuidade do tratamento. Em caso de reações adversas intensas, interrompa o tratamento e procure o seu médico.

**ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.**

### **Conduta em caso de superdosagem**

Não há relatos de superdosagem durante o uso de **ADACNE CLIN** em seres humanos.

**ADACNE CLIN** é indicado somente para uso externo. Se o medicamento for aplicado em quantidades excessivas, não haverá aceleração ou melhora do resultado terapêutico, mas vermelhidão, descamação ou desconforto marcantes podem ocorrer.

A toxicidade oral aguda do adapaleno em camundongos e ratos é acima de 10 mL/Kg. A ingestão crônica da droga pode ocasionar os mesmos eventos adversos associados à ingestão oral excessiva de Vitamina A.

A clindamicina pode ser absorvida e produzir efeitos sistêmicos.

Em caso de uso excessivo, cuidados devem ser tomados, tais como: interromper o tratamento e entrar imediatamente em contato com seu médico. Recomenda-se tratamento sintomático.

### **Cuidados de Conservação**

**ADACNE CLIN** deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15 e 30 °C, protegido da luz e do calor. Não deve ser congelado.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

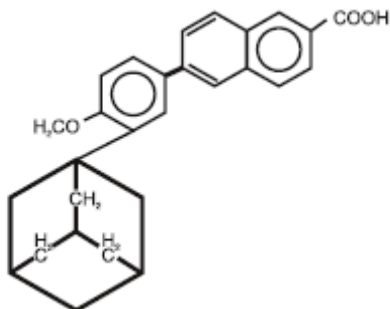
### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**ADACNE CLIN** é uma combinação tópica de adapaleno, um composto tipo retinóide, e a clindamicina, um agente antibacteriano. Cada grama de **ADACNE CLIN** contém adapaleno 0,1

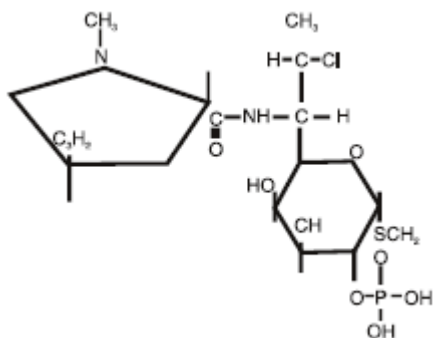
% (1 mg) e fosfato de clindamicina 1 %, contendo o equivalente a 10 mg de clindamicina por grama de gel.

### Características farmacológicas

O nome químico do adapaleno é ácido 6-[3-(1-adamantyl)-4-metoxifenil]-2-naftóico. O adapaleno é representado pela seguinte fórmula estrutural:



Quimicamente, o fosfato de clindamicina é um éster de um antibiótico semi-sintético produzido a partir de um antibiótico quimicamente relacionado, a lincomicina, através da substituição do 7 (S)-cloro do grupo 7 (R)-hidroxil, tendo como fórmula estrutural a representação abaixo:



O nome químico do fosfato de clindamicina é metil 7-cloro-6,7,8-trideoxy-6-(1-metil-*trans*-4-propil-L-2-pirrolidincarboxamido)-1-tio-L-treo-(alfa)-D-galacto-octopiranoside 2-(dióxido de fósforo).

### Farmacologia Clínica

#### Mecanismo de ação

O adapaleno é um composto do tipo retinóide, quimicamente estável. Estudos bioquímicos e farmacológicos demonstraram que o adapaleno é um modulador da diferenciação celular, queratinização e de processos inflamatórios, todos representando fatores importantes na patologia da *Acne vulgaris*.

O mecanismo de ação do adapaleno é relacionado à sua ligação junto aos receptores ácido-nucleico-retinóide específicos e não ao receptor protéico citosólico. Apesar do exato mecanismo de ação do adapaleno ser desconhecido, acredita-se que o tratamento tópico com adapaleno normalize a diferenciação das células epiteliais foliculares resultando na diminuição da formação de microcomedões.

Apesar do fosfato de clindamicina ser inativo *in vitro*, uma rápida hidrólise *in vitro* converte este composto à clindamicina que possui atividade antibacteriana. A clindamicina inibe a síntese de proteína bacteriana a nível ribossômico pela ligação à subunidade 50S do ribossomo e afetando a iniciação do processo da cadeia peptídica.

Estudos *in vitro* indicaram que a clindamicina inibiu todas as culturas de *Propionibacterium acnes* na concentração inibitória mínima (MIC) de 0,4 µg/mL. Resistência cruzada tem sido demonstrada entre eritromicina e clindamicina.

### Farmacocinética

A absorção do adapaleno através da pele humana é baixa. Somente traços (<0,25 ng/mL) de substâncias relacionadas foram encontradas no plasma de pacientes com acne seguindo o tratamento tópico crônico de adapaleno em estudos clínicos controlados. A excreção parece ser primariamente por via biliar.

Em um estudo aberto, com grupos paralelos de 24 pacientes com acne vulgaris, recebendo administração tópica uma vez ao dia com de aproximadamente 3-12 gramas/dia de clindamicina por 5 dias resultaram em concentrações plasmáticas de clindamicina inferiores a 5,5 ng/mL. Após aplicações múltiplas de clindamicina menos de 0,04 % da dose total foi excretada na urina.

### Resultados de eficácia

Adapaleno creme a 0,1% mostrou redução significativa do número total de lesões acnéicas (p menor que 0,001), comedões (p menor que 0,001), e lesões inflamatórias (p menor que 0,01%) comparado com placebo após 12 semanas de tratamento em 350 pacientes (Millikan, 2001).

Adapaleno solução a 0,1% foi tão eficaz quanto gel de tretinoína 0.025% na redução de lesões não inflamatórias (57% versus 54%) e de lesões inflamatórias (47% versus 50%) após 12 semanas de tratamento diário num estudo randomizado, de grupos paralelos em 259 pacientes. Entretanto, uma redução significativamente maior foi observada no grupo de adapaleno que alcançou uma redução de 75% ou mais na redução de comedões abertos (p menor que 0,05). Eritema, descamação, secura foram observados nos 2 grupos em taxas similares. (Ellis et al, 2001).

Numa revisão de 3 estudos pivotais, controlados envolvendo mais de 900 pacientes, adapaleno gel a 0,1% e adapaleno solução a 0,1% mostraram-se pelo menos tão eficazes quanto o gel de tretinoína 0,025% com tolerabilidade superior. O início da melhora clínica foi mais rápido com adapaleno tópico do que com tretinoína tópica. O adapaleno tópico mostrou menor potencial de irritação, especialmente no tratamento inicial. (Micromedex, 2005).

Num estudo de 8 semanas, placebo-controlado, multicêntrico, a clindamicina tópica foi eficaz no tratamento da acne. 358 pacientes foram tratados com fosfato de clindamicina 1%, cloridrato de clindamicina 1% ou com veículo alcoólico duas vezes ao dia. Os pacientes foram avaliados a cada 2 semanas e após 8 semanas e , observou-se redução significativa no número de pústulas.(Becker et al, 1981).

O uso combinado de clindamicina loção e adapaleno gel foi mais eficaz do que a clindamicina isolada em pacientes com acne vulgar. Neste estudo multicêntrico, randomizado, 249 pacientes com acne vulgar leve a moderada receberam loção de clindamicina 1% duas vezes ao dia e adapaleno gel a 0,1% ou apenas clindamicina 1% mais o veículo do gel aplicados topicamente por 12 semanas. Desde o início, nas semanas 4, 8 e 12 observaram-se reduções significativas no número total de lesões acnéicas e no número total de lesões não inflamatórias no grupo adapaleno/clindamicina quando comparado ao grupo de clindamicina/veículo (p menor ou igual a 0,001, todos os valores). Uma redução significativa das lesões inflamatórias foi observada no grupo adapaleno-clindamicina versus o grupo clindamicina/veículo desde o início até 12 semanas (p=0,004). Ambos os tratamentos foram bem tolerados, entretanto a incidência de descamação (p menor que 0,05), secura (p menor que 0,01), e queimação (p menor que 0,05) foi significativamente maior no grupo adapaleno/clindamicina. Os sintomas foram considerados leves na maioria dos eventos. (Wolf et al, 2003).

Em um outro estudo prospectivo, e multicêntrico, 108 pacientes com lesões de acne inflamatória e não inflamatória foram avaliados quanto à eficácia e segurança do gel de clindamicina 1% e adapaleno 0,1%. Eles apresentaram redução do número total de lesões acnéicas nas semanas 8 e 12 de 60,4% e 64,7%, respectivamente. A redução de lesões inflamatórias nas semanas 8 e 12 foi de 58,9% e 71,4%, respectivamente. A redução total de lesões não-inflamatórias nas semanas de 8 e 12 foi de 60,0% e 73,0%. Efeitos adversos como eritema, descamação e prurido foram os mais comuns. Os resultados deste estudo mostraram que o gel de clindamicina 1% e adapaleno 1% é bem tolerado e eficaz no tratamento da acne vulgar. (Dhanalakshmi U R et al., 2004).

### Indicações

**ADACNE CLIN** é um gel que contém adapaleno e fosfato de clindamicina indicado no tratamento tópico da acne vulgar leve a moderada, sendo eficaz nas lesões inflamatórias e não inflamatórias da acne. O adapaleno age na proliferação do tecido cutâneo, tendo uma ação comedolítica. A clindamicina age reduzindo a população de bactérias relacionadas com o surgimento da acne. Em alguns casos, são necessárias de 8 a 12 semanas de tratamento para que a ação terapêutica completa do produto seja observada.

### Contra indicações

**Adacne Clin** é contra-indicado a pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à clindamicina, lincomicina ou a qualquer componente da fórmula. É contra-indicado durante a gravidez e lactação.

Em pessoas sensíveis pode causar irritação local como eritema, inchaço, prurido, queimação ou formigamento, e descamação no local de aplicação. Caso o grau de irritação seja persistente, recomenda-se interrupção do tratamento e, se necessário, procurar o médico.

Devido ao aumento da sensibilidade à luz solar, deve-se reduzir ou evitar a exposição solar. Recomenda-se prudência, uso de roupas adequadas ou produtos para a proteção solar (filtros solares) quando a exposição à luz solar não puder ser evitada. Devem-se evitar áreas como olhos, pálpebras, ângulos do nariz, boca, mucosas, a fim de minimizar o potencial de irritação da pele. O medicamento não deve ser aplicado em áreas com cortes, eczema ou queimadura solar.

O produto não deve ser utilizado concomitantemente com agentes descamantes, limpadores abrasivos, adstringentes ou produtos irritantes (contendo álcool ou fragrância).

Não foram observados efeitos teratogênicos com adapaleno em ratos, mesmo com doses de 0.6, 2, e 6 mg/kg/dia, até 150 vezes a posologia do uso tópico em humanos, sem fetotoxicidade, apenas com um aumento supranumerário de costelas em ratos. Apesar de não terem sido observados efeitos teratogênicos em animais, não há estudos controlados em mulheres grávidas. Como o adapaleno é um retinóide, é considerado de categoria C na classificação do FDA. Adapaleno não deve ser utilizado em mulheres grávidas e o seu uso deve ser suspenso em caso de constatação ou suspeita de gravidez.

Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno, portanto não deve ser utilizado em mulheres lactantes.

Em um estudo aleatório, duplo-cego, controlado por placebo, pacientes (n=168) receberam clindamicina creme vaginal a 2% ou placebo diariamente por 7 dias nas semanas 26 e 32 de gestação. Nenhuma diferença estatisticamente significativa foi observada entre os grupos (23% vs. 18%, respectivamente). A clindamicina é considerada classe B pela FDA, mas ainda não existem estudos controlados em mulheres grávidas, devendo ser suspenso o seu uso na gravidez.

A clindamicina pode ser detectada no leite materno após administração oral ou IV. Apesar de não existirem relatos de eventos adversos em crianças amamentadas enquanto as mães recebiam clindamicina, não se recomenda o seu uso durante a lactação.

#### **Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:**

Aplicar uma fina camada do gel uma vez ao dia sobre a área afetada. Usar quantidade suficiente para cobrir toda a área. Em geral, o produto é aplicado à noite. O produto deve ser aplicado apenas na pele, não devendo ser utilizado em mucosas, cantos do nariz, boca ou áreas com cortes ou previamente lesadas, como em queimaduras solares ou eczemas.

Durante as primeiras semanas de tratamento, uma aparente exacerbação da acne pode ocorrer. Tal fato se deve à ação do medicamento sobre as lesões até então não visíveis e não devem ser consideradas como motivo para descontinuar o tratamento. Resultados terapêuticos podem ser observados entre oito e doze semanas de tratamento.

#### **Posologia**

Aplicar uma fina camada do gel uma vez ao dia sobre a área afetada.

Caso esqueça uma aplicação, utilize o medicamento assim que possível, e caso o horário esteja próximo da próxima aplicação, pule a próxima dose. Não aplique duas vezes no mesmo dia.

#### **Advertências**

**ADACNE CLIN** não deve ser administrado por indivíduos com histórico de hipersensibilidade ao adapaleno e/ou clindamicina ou a qualquer outro componente da formulação. Pacientes com queimaduras solares ou eczema devem ser advertidos a não usar o produto até estarem completamente recuperados.



O uso de formulações tópicas contendo clindamicina pode resultar na absorção do antibiótico pela superfície da pele. Casos de diarreia, diarreia sanguinolenta, e colite (incluindo colite pseudomembranosa) foram relatados raramente com o uso de clindamicina tópica. O uso do produto não é recomendado em pacientes com antecedentes de colite ulcerativa, enterite regional ou histórico de colite relacionada ao uso de antibióticos.

### **Precauções**

- Esta formulação deve ser prescrita com cautela em pacientes alérgicos;
- Se uma reação de sensibilidade ou de irritação química ocorrer, o uso do medicamento deve ser descontinuado;
- Exposição à luz solar, inclusive lâmpadas ultravioletas, deve ser minimizada durante o uso de **ADACNE CLIN**. O uso de protetores solares e vestimentas protetoras sobre as áreas afetadas são recomendados caso a exposição não possa ser evitada.
- Evitar contato com os olhos, lábios, cantos das narinas e mucosas em geral. O produto não deve ser aplicado sobre cortes, lesões, pele eczematosa ou queimada pelo sol.
- Certos sinais e sintomas cutâneos como eritema, ressecamento, descamação, queimação ou prurido podem ser observados durante o uso do medicamento. Dependendo da severidade dos eventos adversos, os pacientes devem ser instruídos a reduzir a frequência das aplicações ou descontinuar o uso do produto.
- Não foram observados efeitos teratogênicos com adapaleno em ratos, mesmo com doses de 0,6, 2, e 6 mg/kg/dia, até 150 vezes a posologia do uso tópico em humanos, sem fetotoxicidade, apenas com um aumento supranumerário de costelas em ratos. Apesar de não terem sido observados efeitos teratogênicos em animais, não há estudos controlados em mulheres grávidas. Como o adapaleno é um retinóide, é considerado de categoria C na classificação do FDA, não devendo ser utilizado em mulheres grávidas e o seu uso deve ser suspenso em caso de constatação ou suspeita de gravidez.
- Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno, portanto não deve ser utilizado em mulheres lactantes.
- O uso profilático de clindamicina creme a 2% em mulheres com história de partos prematuros antes da gestação para diminuir o risco de morbi-mortalidade do neonato e parto prematuro. Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado, pacientes (n=168) receberam clindamicina creme vaginal a 2% ou placebo diariamente por 7 dias nas semanas 26 e 32 de gestação. Nenhuma diferença estatisticamente significativa foi observada entre os grupos (23% vs. 18%, respectivamente). A clindamicina é considerada classe B pelo FDA, mas ainda não existem estudos controlados em mulheres grávidas, devendo ser suspenso o seu uso na gravidez.
- A clindamicina pode ser detectada no leite materno após administração oral ou IV. Apesar de não existirem relatos de eventos adversos em crianças amamentadas enquanto as mães recebiam clindamicina, não se recomenda o seu uso durante a lactação.

### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de ADACNE CLIN por idosos.

O uso deste medicamento é contra-indicado em crianças com idade inferior a 12 anos.

**ATENÇÃO: RISCO PARA MULHERES GRÁVIDAS. PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO.****Interações medicamentosas**

Como o adapaleno em uso tópico tem o potencial de produzir irritação local em alguns pacientes, o uso concomitante de outros produtos tópicos potencialmente irritantes (medicamentos ou sabonetes adstringentes/abrasivos, sabonetes e cosméticos com forte efeito secativo, e produtos com altas concentrações de álcool, adstringentes, devem ser usados com precaução. Precaução particular deve ser tomada durante o uso concomitante de formulações contendo enxofre, resorcinol ou ácido salicílico.

Se alguma destas formulações estiver sendo usada, é recomendável não iniciar o tratamento com **ADACNE CLIN**, até que os efeitos de tal formulação sobre a pele tenha cessado.

A clindamicina possui propriedades bloqueadoras neuromusculares que podem aumentar a ação de outros agentes bloqueadores. Desta forma, **ADACNE CLIN** deve ser usado com cautela em pacientes sendo tratados por tais agentes.

**Reações adversas a medicamentos**

Algumas reações adversas comuns como eritema, inchaço, ressecamento, irritação da pele, descamação, prurido ou queimação, queimaduras solares, formação de bolhas e recorrência da acne podem ocorrer durante o tratamento. Estas reações adversas são primariamente devido ao componente adapaleno; elas ocorrem normalmente durante o primeiro mês de tratamento e diminuem de frequência e severidade após o segundo mês. Todas estas reações adversas são reversíveis após a descontinuidade do tratamento. Em caso de reações adversas intensas, interrompa o tratamento e procure o seu médico.

"ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO".

**Superdose**

Não há relatos de superdosagem durante o uso de **ADACNE CLIN** em seres humanos.

**ADACNE CLIN** é indicado somente para uso externo. Se o medicamento for aplicado em quantidades excessivas, não haverá aceleração ou melhora do resultado terapêutico, mas vermelhidão, descamação ou desconforto marcantes podem ocorrer.

A toxicidade oral aguda do adapaleno em camundongos e ratos é acima de 10 mL/Kg. A ingestão crônica da droga pode ocasionar os mesmos eventos adversos associados à ingestão oral excessiva de Vitamina A.

A clindamicina pode ser absorvida e produzir efeitos sistêmicos.

Em caso de uso excessivo, cuidados devem ser tomados, tais como: interromper o tratamento e entrar imediatamente em contato com seu médico. Recomenda-se tratamento sintomático.

### Armazenagem

**ADACNE CLIN** deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, protegido da luz e do calor. Não deve ser congelado.

### Referências bibliográficas

Millikan LE: Pivotal clinical trials of adapalene in the treatment of acne. Eur Acad Dermatol Venereol 2001; 15(suppl 3):19-22.

Ellis CN, Gammon WR, Stone DZ et al: A comparison of Cleocin T solution, Cleocin T gel, and placebo in the treatment of acne vulgaris. Cutis 1988; 42:245-247.

Becker LE, Bergshesser PR & Whiting DA: Topical clindamycin therapy for acne vulgaris. Arch Dermatol 1981; 117:487.

Wolf JE Jr, Kaplan D, Kraus SJ et al: Efficacy and tolerability of combined topical treatment of acne vulgaris with adapalene and clindamycin: a multicenter, randomized, investigator-blinded study. J Am Acad Dermatol 2003; 49:S211-217.

Dhanalakshmi U R et al. Evaluation of efficacy, safety and tolerability of adapalene 0,1%/ clindamycin 1% gel in patients of acne vulgaris – The first combination study. Indian Medical Gazette 2004; 119-123.

MICROMEDEX – DRUGDEX : adapalene (última revisão 03/2004), clindamycin (última revisão 03/2005).

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Luciana Righetto – CRF/SP 32.968 – MS 1.1013.0249.001-9

**Fabricado e embalado por:** Glenmark Pharmaceuticals Ltd.  
Nasik, Maharashtra, Índia.

**Importado e distribuído por:**  
Glenmark Farmacêutica Ltda  
Rua: Alexandre Dumas, 1711 – São Paulo – SP  
CNPJ 44.363.661/0001-57 – Indústria Brasileira



