



**USO DERMATOLÓGICO**  
**USO ADULTO (crianças acima de 12 anos)**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

DALAP (adapaleno) 0,1%. Embalagem contendo bisnaga com 30g.

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama de DALAP (adapaleno) contém:  
adapaleno ..... 1,000 mg  
excipientes q.s.p. .... 1g  
(carbômer, propilenoglicol, metilparabeno, poloxâmer, edetato dissódico, fenoxietanol, hidróxido de sódio, água deionizada)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**AÇÃO DO MEDICAMENTO:**

O adapaleno é um composto tipo retinóide que possui atividades antiinflamatórias.

**INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:**

DALAP (adapaleno) é indicado para o tratamento tópico da acne.

**RISCOS DO MEDICAMENTO:**

**Contra-indicações:** DALAP (adapaleno) é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao adapaleno ou a qualquer componente do medicamento.

**Advertências e precauções:** O medicamento não deve ser aplicado na pele lesada (com cortes e abrasões), queimada pelo Sol ou com eczema, e não deve ser utilizado por pacientes com acne grave envolvendo áreas extensas da pele. A exposição ao Sol ou a lâmpadas ultravioletas deve ser minimizada durante o tratamento. Evitar a exposição solar utilizando filtro solar não comedogênico, a critério do seu médico, e chapéu.

Deve ser evitado o contato com os olhos, lábios, nariz e membranas mucosas.

O uso do medicamento deve ser descontinuado se for notada hipersensibilidade ao adapaleno ou a outro componente da composição.

Devido ao risco de teratogenicidade demonstrado em estudos com animais e como não existem informações disponíveis sobre o seu uso em mulheres grávidas, o adapaleno não deve ser utilizado durante a gravidez, devendo ser interrompido seu uso em caso de constatação ou suspeita de gravidez. Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno, desta forma re-

comenda-se evitar o uso em lactantes. Caso seja prescrito, o medicamento não deve ser aplicado no tórax, para evitar contato com a criança.

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

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 12 anos. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Interações medicamentosas:** O adapaleno possui potencial de produzir irritação local em alguns pacientes. Desta forma, o uso concomitante com outros medicamentos potencialmente irritantes (medicamentos ou sabonetes abrasivos, sabonetes ou cosméticos com forte efeito secativo e medicamentos com alta concentração de álcool ou fragrância) deve ser feito com cautela.

Outros retinóides ou fármacos de modo de ação similar não devem ser usados concomitantemente com o adapaleno.

Medicamentos para tratamento antiacne cutâneos tais como eritromicina (até 4%), fosfato de clindamicina (até 1% como base) ou gel aquoso de peróxido de benzoíla (até 10%) podem ser usados pela manhã quando DALAP (adapaleno) for usado à noite, uma vez que não ocorre degradação mútua ou irritação cumulativa.

O adapaleno é pouco absorvido através da pele, sendo improváveis as interações com medicamentos de uso sistêmico.

**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 SAÚDE.**

**MODO DE USO:**

DALAP (adapaleno) é um gel homogêneo, viscoso e opaco para uso dermatológico.

Lave e seque bem o rosto antes de aplicar o medicamento.

DALAP (adapaleno) deve ser aplicado em uma fina camada sobre a área afetada. Evite o contato com olhos, nariz e boca na aplicação do medicamento. Em caso de contato acidental lave a área com grande quantidade de água.

**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.**

**Posologia:** DALAP (adapaleno) deve ser aplicado uma vez ao dia sobre a área afetada, antes de deitar. A resposta ao tratamento deve ser observada após 4-8 semanas do uso do medica-

mento, obtendo-se melhora adicional no decorrer de 3 meses do tratamento. A segurança cutânea do medicamento foi demonstrada em estudos com 6 meses de duração.

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Dose perdida:** Caso esqueça de usar o medicamento, aplique a dose perdida assim que possível. Se já estiver próximo do horário da próxima aplicação ignore a dose perdida e aplique DALAP (adapaleno) normalmente. Não utilize duas doses ao mesmo tempo.

**REAÇÕES ADVERSAS:**

Algumas reações adversas que vermelhidão, coceira, descamação e queimação podem ocorrer em 10-40% dos pacientes. Coceira ou queimação imediatamente após a aplicação também ocorre em aproximadamente 20% dos pacientes. Todas as reações adversas são reversíveis com a descontinuação do tratamento.

**CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE:**

O medicamento destina-se exclusivamente para uso cutâneo e não deve ser ingerido. A aplicação excessiva não produz resultados terapêuticos mais eficazes, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo. A dose oral aguda para produzir efeitos tóxicos em camundongos deve ser superior a 10g/Kg. Entretanto, em caso de ingestão acidental, deve-se considerar o esvaziamento gástrico, a menos que a dose ingerida seja pequena. A ingestão crônica do medicamento pode levar a efeitos adversos associados com o consumo excessivo de Vitamina A oral.

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:**

Mantenha o medicamento em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

**Propriedades farmacodinâmicas:** O adapaleno é um composto tipo retinóide, quimicamente estável, que demonstrou possuir propriedades antiinflamatórias em modelos de inflamação *in vitro* e *in vivo*. O adapaleno é essencialmente estável ao oxigênio e à luz e é quimicamente não reativo. Tal como a tretinoína, liga-se aos receptores nucleares específicos do ácido retinóico, mas difere da tretinoína por não se ligar às proteínas de ligação citossólicas.

**Formato:** 150 x 210 mm  
**Cor:** Pantone Black  
**Código:** 7311

**Realização:** ABERTA  
**Modelo de Bula:** 2dlpge3  
**Substitui o código:** 6495



O adapaleno aplicado na pele do camundongo rhino é comedolítico e também atua nos processos de queratinização e diferenciação anormais da epiderme, dois mecanismos presentes na patogênese da acne vulgar. O modo de ação do adapaleno parece estar relacionado com a normalização da diferenciação das células do epitélio folicular, resultando em diminuição da formação de micromedões.

O adapaleno é superior aos retinóides de referência em testes antiinflamatórios padrão, tanto *in vivo* quanto *in vitro*. Ele inibe as respostas quimiostática e quimiocinética dos leucócitos polimorfonucleares humanos e também o metabolismo por lipoxidação do ácido araquidônico para mediadores pró-inflamatórios. Este perfil sugere que o componente inflamatório mediado por células na acne possa ser modificado pelo adapaleno.

#### Farmacocinética:

A absorção de adapaleno através da pele humana é baixa; em ensaios clínicos não foram encontrados níveis mensuráveis de adapaleno no plasma após aplicação cutânea crônica em áreas extensas de pele acneica, com sensibilidade analítica de 0,15ng.mL<sup>-1</sup>. O metabolismo parece dar-se principalmente por O-desmetilação, hidroxilação e conjugação, e a excreção primariamente por via biliar.

#### INDICAÇÕES:

DALAP (adapaleno) é indicado para o tratamento de acne vulgaris da face, tórax ou das costas, onde predominem comedões, pápulas e pústulas.

#### CONTRA-INDICAÇÕES:

DALAP (adapaleno) é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade ao adapaleno ou a qualquer componente do medicamento.

#### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

DALAP (adapaleno) deve ser aplicado em uma fina camada sobre a área afetada, antes de deitar. O paciente deve lavar e secar a pele antes da aplicação. Deve ser evitado o contato com os olhos, nariz e boca durante a aplicação do medicamento.

O medicamento deve ser conservado em sua embalagem original firmemente fechada.

#### POSOLOGIA:

DALAP (adapaleno) deve ser aplicado uma vez ao dia sobre a área afetada, antes de deitar. A resposta ao tratamento deve ser observada após 4-8 semanas do uso do medicamento, obtendo-se melhora adicional no decorrer de 3 meses do tratamento. A segurança cutânea do medicamento foi demonstrada em estudos com 6 meses de duração.

**Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e es-**

**tudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente.**

#### ADVERTÊNCIAS:

O uso do medicamento deve ser interrompido se ocorrer reação de hipersensibilidade ou irritação.

O medicamento não deve ser aplicado na pele lesada (com cortes e abrasões), queimada pelo Sol ou com eczema, e não deve ser utilizado por pacientes com acne grave envolvendo áreas extensas da pele. Deve ser evitado o contato com os olhos, lábios, nariz e membranas mucosas.

A exposição ao Sol ou a lâmpadas ultra-violetas deve ser minimizada durante o tratamento com o medicamento. Os pacientes que se expõem muito ao Sol ou que apresentem muita sensibilidade devem ter cautela no uso do medicamento.

Pacientes com queimadura solar devem ser advertidos a não utilizar o medicamento até a completa recuperação da pele.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:

**Uso em idosos:** Não se faz necessário o ajuste da dose em pacientes deste grupo.

**Uso pediátrico:** Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do medicamento em crianças menores de 12 anos.

**Gravidez e lactação: Categoria C de risco na gravidez.**

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

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O adapaleno possui um potencial de produzir irritação local em alguns pacientes, desta forma o uso concomitante com outros medicamentos potencialmente irritantes (medicamentos ou sabonetes abrasivos, sabonetes ou cosméticos com forte efeito secativo e medicamentos com alta concentração de álcool ou fragrância) deve ser feito com cautela.

Tratamento anti-acne cutâneo tais como eritromicina (até 4%), fosfato de clindamicina (até 1% como base) ou gel aquoso de peróxido de benzoíla (até 10%) podem ser usados pela manhã quando DALAP (adapaleno) for usado à noite, uma vez que não ocorre degradação mútua ou irritação cumulativa.

Um cuidado maior deve ser tomado ao se usar preparações contendo resorcinol, sulfúrio ou ácido salicílico em combinação com DALAP (adapaleno). O adapaleno é pouco absorvido através da pele, sendo improváveis as interações com medicamentos de uso sistêmico.

#### REAÇÕES ADVERSAS:

Algumas reações adversas como eritema, prurido, descamação e queimação podem ocorrer em 10-40% dos pacientes. Prurido ou queimação imediatamente após a aplicação também ocorrem em aproximadamente 20% dos pacientes. Todas as reações adversas são reversíveis com a descontinuação do tratamento.

#### SUPERDOSE:

O medicamento destina-se exclusivamente para uso cutâneo e não deve ser ingerido. A aplicação excessiva não produz resultados terapêuticos mais eficazes, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo. A dose oral aguda para produzir efeitos tóxicos em camundongos deve ser superior a 10g/Kg. Entretanto, em caso de ingestão acidental, deve-se considerar o esvaziamento gástrico, a menos que a dose ingerida seja pequena. A ingestão crônica do medicamento pode levar a efeitos adversos associados com o consumo excessivo de Vitamina A oral.

#### ARMAZENAGEM:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA ATENÇÃO - RISCO PARA MULHERES GRÁVIDAS. PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO.**

MS - 1.1213.0358

Farmacêutico Responsável:  
Alberto Jorge Garcia Guimarães  
CRF-SP nº 12.449

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

 **Biosintética**

*Cuidados pela vida*

BIOSINTÉTICA  
FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428  
São Paulo - SP

CNPJ nº 53.162.095/0001-06  
Indústria Brasileira

**Biosintética Assistance:**  
0800-0151036

[www.biosintetica.com.br](http://www.biosintetica.com.br)

Cód. Laetus nº 208

7311