

TEXTO DE BULA

Vitanol-A[®] **tretinoína**

Gel alcoólico a 0,01% - 0,025% - 0,05%

Creme a 0,025% - 0,05% - 0,1%

USO EXTERNO EM ADULTO E EM PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Apresentação:	Creme	Bisnaga com 25g e 30 g
	Gel	Bisnaga com 10g, 25g e 30g

Composição:

Vitanol-A[®] gel - cada g contém:

	0,01%	0,025%	0,05%
tretinoína.....	0,10 mg	0,25 mg	0,50 mg
gel excipiente q.s.p.....	1,00 g	1,00 g	1,00 g

O excipiente contém: butilhidroxitolueno, hidroxipropilcelulose, álcool etílico.

Vitanol-A[®] creme - cada g contém:

	0,025%	0,05%	0,1%
tretinoína.....	0,25 mg	0,50 mg	1,00 mg
creme excipiente q.s.p.....	1,00 g	1,00 g	1,00 g

O excipiente contém: álcool cetílico, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, ciclometicone trimetilsiloxisilicato, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, triglicérides do ácido cáprico/caprílico, pentilenoglicol, octildodecanol, ciclometicone e dimeticone crosopolímero, álcool cetearílico e glucosídeo cetearílico, ectoína, hidroxietilacrilato/acriloidimetiltaurato de sódio e polissorbato 60, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Vitanol-A[®] é indicado no tratamento das linhas de expressão, manchas e asperezas da pele facial, características do envelhecimento da pele pelo sol e também no tratamento da acne vulgar, especialmente da acne leve ou de grau I, onde predominam os cravinhos e bolinhas de pus.

Armazenar o produto à temperatura ambiente e proteger da luz e umidade.

Prazo de validade do produto:

Vitanol-A[®] gel e Vitanol-A[®] creme: 24 meses

“NÃO USE O PRODUTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PREJUDICIAL À SAÚDE”.

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

“ATENÇÃO: RISCO PARA MULHERES GRÁVIDAS. PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO”.

Cuidados de administração:

Lavar e secar cuidadosamente as áreas afetadas, à noite, de preferência antes de dormir; aplicar uma fina camada de **Vitanol-A[®]** creme ou gel, massageando levemente em círculos. Pela manhã, ao acordar, lavar suavemente as áreas nas quais se aplicou o produto e secar com toalha limpa, sem esfregar. A exposição ao sol ou a lâmpadas artificiais durante o tratamento deve ser evitada, pois a pele estará mais sensível e sujeita a queimaduras. Durante o dia, recomenda-se o uso de um filtro solar com FPS de, no mínimo, 15. O uso do protetor solar deve ser mantido mesmo após o término do tratamento com **Vitanol-A[®]**.

Evite usar excessivamente. Use apenas pequena quantidade em cada aplicação. O excesso não garantirá resultados mais rápidos e eficientes e poderá irritar a pele.

Os efeitos da terapia com **Vitanol-A[®]** no fotoenvelhecimento cutâneo são evidenciados após 24 semanas de tratamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Durante as primeiras semanas de terapia da acne, pode-se notar uma exacerbação aparente das lesões, devido à ação da tretinoína, mas que faz parte do processo de cura.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Poderão ocorrer vermelhidão e ardor local transitórios, considerados normais na terapia com tretinoína. Se esses sintomas forem intensos, deve-se consultar o médico.

Todas as reações desagradáveis são reversíveis com a suspensão do tratamento.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

Evitar o uso de outros produtos de ação adstringente ou abrasiva. As pessoas tratadas com **Vitanol-A[®]** podem continuar o uso de cosméticos, mas a área a ser tratada deve ser cuidadosamente lavada e seca antes das aplicações.

Vitanol-A[®] é indicado somente para uso tópico em adultos e em crianças acima de 12 anos.

Evitar o contato com os olhos, pálpebras, boca e outras membranas mucosas.

Não deve ser administrado a pacientes com queimaduras cutâneas, eczema, ou qualquer outra doença cutânea crônica.

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

Deve-se adotar um método efetivo para evitar a gravidez durante o tratamento com **Vitanol-A[®]**. Em caso de gravidez, o tratamento deve ser prontamente interrompido.

“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O mecanismo de ação dos retinóides no fotoenvelhecimento cutâneo não foi ainda bem estabelecido. Estudos demonstram que os retinóides podem aumentar a espessura epidermal e da camada granular, reduzir o conteúdo de melanina e compactar o estrato córneo, podendo estar relacionados ainda com a síntese dérmica de colágeno.

A tretinoína foi isolada por Arens e Van Drop em 1946, como um produto intermediário da síntese de vitamina A e introduzido como agente queratolítico por Stüttgen. Em 1969, Kligman e cols relataram sua eficácia na acne vulgar, onde interfere na formação do comedão, impedindo a formação de rolhas queratinizadas sólidas. Inibe a síntese de tonofibrilas, diminui a união entre as células queratinizadas e acelera a regeneração do epitélio folicular.

INDICAÇÕES

Vitanol-A® é indicado somente para uso tópico, em adultos e crianças acima de 12 anos.

Vitanol-A® é indicado no tratamento do fotoenvelhecimento cutâneo, proporcionando a melhora de alguns sinais associados a esta condição. É indicado também no tratamento da acne vulgar, especialmente da acne punctata, onde predominam os comedões, pápulas e pústulas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os estudos efetuados em laboratório e as experiências clínicas realizadas, até o momento, não mostram qualquer contra-indicação ao uso tópico da tretinoína, mas o produto não deve ser usado por pessoas hipersensíveis à tretinoína ou aos outros componentes da fórmula. Também não deve ser usado quando houver escarificações e processos cutâneos inflamatórios ou infecções de outras origens.

Não deve ser administrado a pacientes com queimaduras cutâneas, eczema, ou qualquer outra doença cutânea crônica.

PRECAUÇÕES

A tretinoína é um irritante dérmico, e os resultados de irritação contínua da pele por mais de 48 semanas são desconhecidos. Existem evidências de alterações de melanócitos e queratinócitos, além de um aumento na elastose dérmica de alguns pacientes tratados com tretinoína por mais de 48 semanas. O significado destas mudanças ainda é desconhecido.

A segurança e a efetividade da tretinoína em indivíduos com pele moderada ou altamente pigmentada não foram estabelecidas, assim como para pacientes pediátricos menores de 12 anos e em pacientes com um histórico de câncer de pele.

Vitanol-A® somente deverá ser utilizado sob orientação médica, acompanhada de alguns cuidados especiais, tais como aplicação do produto durante à noite e não exposição a raios solares e lâmpadas artificiais sem proteção adequada durante o tratamento, já que a pele, devido a ação da tretinoína, estará mais sensível e mais propensa à queimaduras.

Durante o dia, recomenda-se o uso de um filtro solar com FPS de, no mínimo, 15. O uso do protetor solar deve ser mantido mesmo após o término do tratamento com **Vitanol-A®**.

Como ainda não foi rigorosamente estudado o efeito da tretinoína durante a gravidez e a lactação, o uso do produto durante esses períodos deve ser evitado.

Vitanol-A® não deve ser aplicado na área dos olhos, pálpebras, boca, narinas e membranas mucosas. O uso excessivo traz vermelhidão, descamação, desconforto, com resultados indesejáveis.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Durante o tratamento com **Vitanol-A®**, deve-se evitar o uso de medicação tópica simultânea, devido à possível interação com a tretinoína. Cuidado especial deve ser tomado ao se usar preparações contendo substâncias descamantes (ácido salicílico, peróxido de benzoíla, resorcinol). Recomenda-se, também, cuidado com o uso de sabonetes e xampus abrasivos, sabonetes e cosméticos com forte efeito secante e produtos com altas concentrações de álcool e adstringentes.

Vitanol-A® não deve ser administrado a pacientes que fazem uso de drogas potencialmente fotosensibilizantes, tais como tiazidas, tetraciclina, fluoroquinolonas, fenotiazinas e sulfonamidas, devido à possibilidade de aumento da fototoxicidade.

REAÇÕES ADVERSAS

No início do tratamento, o paciente poderá sentir ardor, acompanhado de vermelhidão. Se esses sintomas forem intensos, o tratamento deve ser interrompido até que a integridade da pele seja restabelecida, ou, então, o tratamento deve ser ajustado a níveis que o indivíduo possa tolerar. Hiper ou hipopigmentação temporárias têm sido observadas com o uso contínuo da tretinoína. Durante o tratamento com tretinoína, observou-se grande aumento da suscetibilidade da pele do paciente a radiações intensas; portanto, deve-se evitar ao máximo a exposição ao sol, bem como o uso de lâmpadas artificiais. Todas as reações adversas citadas são reversíveis com a suspensão da terapia.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lavar e secar cuidadosamente as áreas afetadas, à noite, de preferência antes de dormir; aplicar uma fina camada de **Vitanol-A®** creme ou gel, massageando levemente em círculos. Pela manhã, ao acordar, lavar suavemente as áreas nas quais se aplicou o produto e secar com toalha limpa, sem esfregar.

No tratamento da acne, pode-se observar a ação terapêutica do produto após a segunda ou terceira semana de uso, tornando-se mais evidente a partir da quinta e sexta semanas. Já no fotoenvelhecimento, o resultado do tratamento é evidenciado após 24 semanas de uso. Em ambos os casos, após a obtenção de resultados satisfatórios, continuar o tratamento com aplicações menos freqüentes.

A periodicidade das aplicações pode variar de paciente para paciente, dependendo da tolerância de cada tipo de pele, e deve ser determinada pelo médico.

SUPERDOSAGEM

O uso excessivo e não orientado pelo médico poderá irritar a pele. A ingestão oral do medicamento pode ocasionar os mesmos sintomas associados à ingestão de doses excessivas de vitamina A, tais como aumento da pressão endocraniana, cefaléia, náuseas, vômitos, irritabilidade, aumento da pressão liquórica e abaulamento de fontanela em lactentes.

Em caso de superdosagem, procure orientação médica.

Lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Reg. MS 1.0675.0015
Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti
CRF-SP 12381

Laboratórios Stiefel Ltda.
R. Prof. João C. Salem, 1081/1301
Guarulhos - SP
CNPJ 63.064.653/0001-54
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor:
0800 7043189
e-mail: sac@stiefel.com.br / www.stiefel.com.br