



## APRESENTAÇÕES

Gel 150 mg/g: cartucho contendo bisnaga com 15 ou 30 g de gel.

## USO TÓPICO

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada g de Azelan® gel contém 150 mg (15%) de ácido azelaico. Excipientes: propilenoglicol, polissorbato 80, lecitina, carbômer 980, triglicérides de cadeia média, hidróxido de sódio, edetato dissódico, ácido benzoico e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Azelan® (ácido azelaico) gel é indicado para o tratamento da acne e da rosácea papulopustulosa, uma doença da pele do tipo inflamatória crônica, parecida com a acne.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Azelan® (ácido azelaico) é um medicamento na forma de gel que contém ácido azelaico como princípio ativo.

Azelan® (ácido azelaico) ataca a bactéria *Propionibacterium acnes*, que possui papel essencial no desenvolvimento da acne. Também reduz o aumento da aspereza e o espessamento das células da pele, que obstruem os poros produzindo, assim, cravos pretos e brancos.

Ainda não se sabe como Azelan® (ácido azelaico) gel funciona no tratamento da rosácea, mas acredita-se que seja por ação anti-inflamatória.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Azelan® (ácido azelaico) é contraindicado na presença de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

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

#### ► Advertências e precauções

Azelan® (ácido azelaico) destina-se apenas ao uso tópico (na pele).

Durante o uso de Azelan® (ácido azelaico) deve-se tomar cuidado para evitar contato com os olhos, a boca e outras membranas mucosas.

No caso de contato acidental com os olhos, a boca e outras membranas mucosas, lavar a área afetada com bastante água. Se a irritação do olho persistir, o médico deve ser consultado.

Lavar as mãos após cada aplicação de Azelan® (ácido azelaico).

O ácido benzoico é suavemente irritante à pele, aos olhos e às membranas mucosas. O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

Quando Azelan® (ácido azelaico) gel é usado para o tratamento da rosácea papulopustulosa é aconselhável evitar o uso de agentes de limpeza alcoólicos, tinturas e adstringentes, abrasivos e agentes de *peeling*.

#### ► Gravidez e amamentação

Recomenda-se cautela no uso de Azelan® (ácido azelaico) em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Consulte seu médico.

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

#### ► Uso em idosos

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

#### ► Interações medicamentosas

Até o momento, nenhuma interação medicamentosa é conhecida.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.

#### ► Efeitos na habilidade em dirigir ou operar máquinas

Azelan® (ácido azelaico) não provoca influência na habilidade em dirigir ou operar máquinas.

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

“Número de lote e datas de fabricação e validade: *vide* embalagem”.

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original”.

Azelan® (ácido azelaico) apresenta-se como um gel branco a branco-amarelado opaco.

“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?

Uso externo.

Lave o local da aplicação com água corrente ou, se necessário, com um agente de limpeza suave. Secar a pele antes de aplicar o medicamento.

Aplique Azelan® (ácido azelaico) sobre a(s) área(s) afetada(s) duas vezes ao dia (de manhã e à noite), friccionando delicadamente. Azelan® (ácido azelaico) deve ser aplicado em pequena quantidade (aproximadamente 2,5 cm = 0,5 g de gel é suficiente para toda a área do rosto).

Em caso de irritação intensa da pele (leia “Quais os males que este medicamento pode causar?”), deve-se reduzir a quantidade do medicamento por aplicação ou reduzir o uso para apenas uma vez ao dia, até que a irritação desapareça ou interromper o tratamento por alguns dias, se necessário.

O tempo de tratamento varia de paciente para paciente e depende também da gravidade inicial do distúrbio da pele. É importante manter o uso de Azelan® (ácido azelaico) regularmente durante todo o período de tratamento.

Em geral, uma melhora significativa torna-se perceptível após cerca de 4 semanas. Para se obter melhores resultados, Azelan® (ácido azelaico) deve ser utilizado regularmente por vários meses.

A segurança e eficácia de Azelan® (ácido azelaico) gel para o tratamento da acne vulgar em crianças com idade abaixo de 12 anos não foram estabelecidas.

A segurança e eficácia de Azelan® (ácido azelaico) gel para o tratamento da rosácea papulopustulosa em pacientes com idade abaixo de 18 anos não foram estabelecidas.

“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista”.

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de utilizar o medicamento, use logo que lembrar. Não aumente a quantidade a ser aplicada para compensar a dose esquecida.

“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?

Somente reações adversas cutâneas relacionadas ao tratamento foram relatadas em estudos clínicos.

Na grande maioria dos casos, os sintomas foram leves ou moderados; a frequência dos sintomas irritativos diminuiu gradualmente ao longo do tratamento.

Em estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente observadas foram coceira (prurido) no local da aplicação, queimação no local da aplicação e dor no local da aplicação.

As frequências das reações adversas observadas em estudos clínicos, e apresentadas na tabela abaixo, estão definidas de acordo com a convenção de frequência de MedDRA.

Muito comum ( $\geq 1/10$ ),

Comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ),

Incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ),

Rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ),

Muito rara ( $< 1/10.000$ ),

Desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis)

		Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. (Segrate)		Artwork date: 29/08/2014 Version n°: 04 Page: 1/2	
PZ	(technical drawing): 2587A-4A (165x600 mm)	Item n°:	82078452	Replaces:	81674930
Laetus-code n°:	216	Client:	044		
Bar-code n°:		Country:	Brazil		
Name:	Azelan gel				
Colors:	Black				
Approved:					

cod 148613 | tel 02 38 1061

► Acne			
Classificação por sistema corpóreo	Muito comum	Comum	Incomum
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos			Dermatite de contato (alergia)
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Cociceira (prurido) no local da aplicação, queimação no local da aplicação, dor no local da aplicação	Ressecamento no local da aplicação, vermelhidão (rash) no local da aplicação, alteração de sensibilidade (parestesia) no local da aplicação	Vermelhidão (eritema) no local da aplicação, esfoliação no local da aplicação, calor no local da aplicação, mudança de cor da pele (descoloração) no local da aplicação

  

► Rosácea			
Classificação por sistema corpóreo	Muito comum	Comum	Incomum
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos			Acne, dermatite de contato (alergia)
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Queimação no local da aplicação, dor no local da aplicação, cociceira (prurido) no local da aplicação	Alteração de sensibilidade (parestesia) no local da aplicação, ressecamento no local da aplicação, vermelhidão (rash) no local da aplicação, inchaço (edema) no local da aplicação	Desconforto no local da aplicação, vermelhidão (eritema) no local da aplicação, placas vermelhas com cociceira (urticaria) no local da aplicação

Alergia (hipersensibilidade) foi raramente relatada na vigilância pós-comercialização.

A piora da asma em pacientes tratados com ácido azelaico foi raramente relatada durante a vigilância pós-comercialização (a frequência não é conhecida).

Em 4 estudos clínicos de fase II e II/III envolvendo adolescentes com idade entre 12 e 17 anos (120/383; 31%), a incidência geral de reações adversas para Azelan® (ácido azelaico) gel foi similar entre os grupos de pacientes com idade entre 12 e 17 anos (40%), com idade maior que 18 anos (37%) e para a população geral de pacientes (38%). Esta similaridade também se aplica ao grupo com idade entre 12 e 20 anos (40%).

“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?

Não se espera nenhum risco após uma única aplicação tópica de uma superdose (isto é, quando o medicamento é aplicado uma vez em uma grande área de pele) ou após uma ingestão acidental.

“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”.

“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.”

MS - 1.7056.0089

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura  
CRF-SP nº 16.532

Fabricado por:  
**Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.**  
Segrate - Itália

Importado por:  
**Bayer S.A.**  
Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro  
04779-900 - São Paulo - SP  
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15  
[www.bayerconsumer.com.br](http://www.bayerconsumer.com.br)

SAC 0800 7231010  
[sac@bayer.com](mailto:sac@bayer.com)

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/04/2014.



VE0214

Bayer

Brazil 82078452

	<b>Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. (Segrate)</b>			Artwork date: 29/08/2014
				Version n.º: 04 Page: 2/2
PZ (technical drawing): 2587A-4A (165x600 mm)	Item n.º: 82078452	Replaces: 81674930		
Laetus-code n.º: Bar-code n.º:	216	Client:	044	
Name:	Azelan gel	Country:	Brazil	
Colors:	Black	Colors:	Verso - Corpo 10	
Approved:		Date:		

tel 02 38 1061

Cod 148613