



APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 200 mg/g: cartucho contendo bisnaga com 30 g de creme.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Azelan[®] creme contém 200 mg (20%) de ácido azelaico.
Excipientes: éster de polioxiétileno de ácido graxo, cutina, octanoato cetoarílico, propilenoglicol, glicerol, 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) creme é indicado para o tratamento da acne.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Azelan[®] (ácido azelaico) é um medicamento na forma de creme 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.

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.

► Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não existem dados sobre o efeito de Azelan (ácido azelaico) sobre a fertilidade humana.

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

► Uso em idosos

Os estudos clínicos realizados com Azelan[®] (ácido azelaico) não estabelecem segurança e eficácia específica para o tratamento na população de pacientes com idade acima de 65 anos.

► Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Não há estudos direcionados em pacientes com insuficiência hepática e renal. Consulte seu médico.

► Interações medicamentosas

Não há nenhum estudo de interação medicamentosa de Azelan[®] (ácido azelaico) creme com outras substâncias.

"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).

Após aberto, válido por 6 meses.

"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 creme branco e 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 de 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 de creme é suficiente para toda a área do rosto).

Em caso de irritação intensa da pele (leia "Quais os males que este medicamento pode me 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) creme em crianças com idade abaixo de 12 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 utilize o dobro da medicação para compensar.

"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?

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

Classificação por sistema corpóreo	Muito comum	Comum	Incomum	Rara
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos			Aumento da oleosidade (seborreia), acne, alteração na pigmentação (despigmentação) da pele	Descamação intensa dos lábios (queilite)
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Queimação no local da aplicação, coceira (prurido) no local da aplicação, vermelhidão (eritema) no local da aplicação	Descamação (esfoliação) no local da aplicação, dor no local da aplicação, ressecamento no local da aplicação, mudança de cor da pele (descoloração) no local da aplicação, irritação no local da aplicação	Alteração de sensibilidade (parestesia) no local da aplicação, alergia (dermatite) no local da aplicação, desconforto no local da aplicação, inchaço (edema) no local da aplicação	Pequenas bolhas (vesículas) no local da aplicação, irritação com descamação e coceira (eczema) no local da aplicação, calor no local da aplicação, ferida (úlcer) no local da aplicação
Distúrbios no sistema imune				Alergia (hipersensibilidade) a substância ativa

Geralmente, a irritação local da pele regride ao longo do tratamento.

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas durante a vigilância pós-comercialização com o uso de Azelan® (ácido azelaico) creme (frequência desconhecida):

- ▶ Angioedema (edema de camadas mais profundas da pele, vias respiratórias ou mucosa do intestino), dermatite de contato, inchaço dos olhos, inchaço da face (que pode ocorrer com hipersensibilidade);
- ▶ Rash;
- ▶ Coceira (urticária);
- ▶ Agravamento da asma.

Em estudos clínicos envolvendo adolescentes com idade entre 12 e 18 anos (454/1336; 34%) a tolerância local de Azelan® (ácido azelaico) creme foi similar entre pacientes pediátricos e adultos.

“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

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

"Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/02/2016."



VE0116-CCDS09

Bayer