

Vitacid

tretinoína

CREME 0,05%

GEL 0,025%

Uso adulto

Uso externo

FORMAS FARMACÊUTICAS E

APRESENTAÇÕES:

Gel 0,025% e Creme dermatológico 0,05%.

Gel e Creme: bisnaga com 25g.

COMPOSIÇÃO:

Cada grama de VITACID creme contém:

Tretinoína.....0,5 mg

Excipiente.....1,0 g

(Monoestearato de glicerila, ácido esteárico, polissorbato 60, vaselina

líquida, óleo de amêndoas doces,

glicerol, metilparabeno, propilparabeno, água destilada).

Cada grama de VITACID gel contém:

Tretinoína.....0,25mg

Excipiente.....1,0 g  
(Carbopol, amino-metil-propanol,  
propilenoglicol, glicerol, álcool etílico,  
metilparabeno, água destilada).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### COMO O VITACID FUNCIONA?

VITACID ameniza os sinais de fotoenvelhecimento (rugas e aspereza), manchas escuras e, melhora os quadros de acne e queratoses de pele. Nos casos de acne, a resposta é verificada após a segunda ou terceira semana de uso, tornando-se mais evidente a partir da quinta e sexta semana. No tratamento do fotoenvelhecimento, a ação de VITACID ocorre em, aproximadamente, 24 semanas.

#### POR QUE O VITACID FOI INDICADO?

VITACID é indicado no tratamento de acne, fotoenvelhecimento (rugas e aspereza da pele), manchas escuras e queratoses.

#### QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR O VITACID?

VITACID é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a um ou mais componentes da fórmula. VITACID não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

#### ADVERTÊNCIAS:

Até o momento não foram realizados estudos apropriados de segurança e eficácia do uso de tretinoína em crianças menores de 12 anos de idade. Durante as 3 primeiras semanas de tratamento a pele pode ficar irritada ou piorar antes de apresentar melhora.

#### PRECAUÇÕES:

No caso da pele estar lesada, inflamada ou infeccionada, VITACID não deve ser utilizado antes de avaliação médica.

“VITACID não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez”. “Informe ao seu médico se você está amamentando”. “Deve-se evitar o contato de VITACID com os

olhos, pálpebras, ângulos do nariz, boca e mucosas”.

Os pacientes em tratamento com VITACID, devem se proteger do sol e ter cuidados especiais com a pele, já que a pele tratada fica mais sensível. Durante as 3 primeiras semanas de tratamento a pele pode ficar irritada ou piorar antes de apresentar melhora. Deve-se evitar lavar a pele tratada durante, pelo menos, 1 hora após aplicação do produto. Evitar o uso de qualquer medicamento tópico na mesma área tratada com tretinoína, 1 hora antes ou depois da aplicação do produto, com risco de interferência na ação ou irritação cutânea. A tretinoína geralmente é aplicada à noite, possibilitando o uso de outros produtos durante o dia. Durante o tratamento com VITACID, evitar exposição das áreas tratadas ao sol, vento ou frio. A pele tratada pode estar mais propensa a queimaduras solares, ressecamento ou

irritação, especialmente durante a segunda e terceira semana de uso. Informe ao seu médico, caso ocorra. Não interrompa o tratamento sem a orientação do seu médico, a menos que ocorra irritação intensa. Para melhores resultados nos tratamentos para os quais a tretinoína é indicada, é recomendável o uso concomitante de filtros solares com alto fator de proteção.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

VITACID deve ser utilizado com cautela quando administrado juntamente com sabões ou agentes de limpeza, sabonetes esfoliantes, cosméticos secativos, produtos alcoólicos, adstringentes e perfumes.

Produtos com enxofre, resorcinol, ácido salicílico, outros derivados de tretinoína e peróxido de benzoíla devem ser evitados. VITACID é um produto de uso tópico, não sendo destinado a nenhuma outra via de administração.

“Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis”.

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

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VITACID creme é amarelo.

VITACID gel é transparente amarelo.

Para a utilização de VITACID, siga os seguintes passos:

1 - Lavar a área a ser tratada à noite. Secar suavemente.

2 - Aplicar pequena quantidade de VITACID e massagear.

3 - Na manhã seguinte, lavar a área tratada e secar, sem esfregar.

A utilização de filtros solares com FPS 30 ou mais alto durante o dia é muito importante. Caso necessário recomenda-se o uso de hidratantes.

Após a melhora do quadro, o tratamento deve ser continuado, porém com aplicações menos freqüentes. A freqüência das aplicações e duração do tratamento varia de acordo com o paciente, e deve ser determinada pelo médico.

O QUE FAZER CASO VOCÊ “ESQUEÇA” UMA APLICAÇÃO?

Se uma aplicação não for realizada, pule a aplicação esquecida e retorne ao esquema regular de uso, aplicando o produto na noite seguinte.

“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”.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em alguns pacientes mais sensíveis, a pele pode se tornar vermelha, inchada, com bolhas ou crostas. Caso isto aconteça, a medicação deve ser interrompida até o completo restabelecimento da pele. O reinício de uso do VITACID deverá ser adequado à pele do paciente. No caso de uma pele mais sensível, reiniciar com uso de 2 a 3 vezes por semana e aumentar até o uso diário. Pode ocorrer clareamento e manchas temporárias na pele, além de aumento de sensibilidade ao sol.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DE VITACID DE UMA SÓ VEZ?**

A utilização excessiva não melhora os resultados do tratamento e pode causar irritação intensa da pele com vermelhidão, descamação e coceira.

Caso ocorra, lave a pele abundantemente com água. Persistindo a irritação, procure orientação médica.



No caso da ingestão acidental de VITACID, procure atendimento médico. ONDE DEVO GUARDAR O VITACID? Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz, do calor e da umidade, antes e após da sua abertura. O prazo de validade do produto é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

VITACID creme é amarelo.

VITACID gel é transparente amarelo.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Farmacodinâmica: O exato mecanismo de ação da tretinoína não está claramente elucidado. Uma possível

hipótese é a alteração da expressão gênica, causando alteração na síntese protéica. A tretinoína se difunde através das membranas celulares e liga-se com receptores citoplasmáticos específicos que, por sua vez, entram no núcleo celular e ligam-se ao DNA. Dependendo do tecido inicia-se o processo de transcrição que resulta em síntese de proteína, porém uma transrepressão pode ocorrer. Esta transrepressão não pode ativar os fatores de transcrição do gene resultando na supressão de sua expressão e não síntese protéica.

Ação anti-acne e queratolítica: Há estímulo do processo de transcrição com aumento das mitoses celulares epidérmicas e turnover celular.

O aumento da permeabilidade da pele causa perda de água e enfraquece a camada córnea, facilitando o processo de descamação. Isso contribui para a remoção dos comedões existentes e pode inibir a formação de novos

comedões, além de prevenir a formação de tampões queratinosos no folículo. A tretinoína também suprime a síntese da queratina.

**Ação no fotodano/fotoenvelhecimento:**  
O pré-tratamento da pele tratada com tretinoína inibe a estimulação do fator do gene de transcrição AP-1. Isto bloqueia a produção das melanoproteinasas, enzimas produzidas sob a ação solar, que são responsáveis pela remoção das células que possam ter sido lesadas pela radiação U.V.. A tretinoína também aumenta o crescimento e diferenciação de várias células epiteliais, glicosaminoglicanas, número das fibrinas de ancoragem no extrato córneo e melhora as alterações epidérmicas displásicas. Alguns estudos demonstram um aumento da síntese de colágeno.

**Ação despigmentante/manchas de pele:**  
A tretinoína inibe a melanogênese. O clareamento ocorre porque ela reduz o

conteúdo epidérmico da melanina, compacta o extrato córneo e espessa a epiderme.

Não há alterações no número ou tamanho do melanócito.

Farmacocinética:

Absorção sistêmica: Até 8% de uma dose administrada de uma formulação não aquosa pode ser absorvida sistemicamente após aplicações repetidas por 10 dias. Somente 1,41% da dose administrada é absorvida para o uso de formulações aquosas. A absorção pode ser aumentada com a aplicação em grandes áreas ou por longo período de tempo nas dermatoses crônicas extensas.

Duração de ação: Embora gradual, a maioria dos pacientes demonstram alguma melhora dentro de 6 a 7 semanas na acne e 24 semanas no tratamento do fotoenvelhecimento.

Eliminação: Renal: 4,45% da dose aplicada. Biliar: 1,5% da dose aplicada.

## INDICAÇÕES:

VITACID está indicado para o tratamento da acne vulgar, hiperpigmentação, fotoenvelhecimento (rugas e aspereza de pele) e queratoses.

## CONTRA-INDICAÇÕES:

Pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, pele lesada ou escarificada, processos cutâneos inflamatórios ou infecções. VITACID não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação. A relação risco/benefício deve ser cuidadosamente analisada nos casos de: queimaduras da pele, eczemas ou qualquer outra doença crônica cutânea.

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

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

## POSOLOGIA:

Lavar e secar cuidadosamente as áreas afetadas com sabonete hidratante, à noite. Aplicar uma pequena quantidade do produto, massageando.

Pela manhã, lavar suavemente as áreas nas quais se aplicou VITACID e secar com toalha, sem esfregar. Recomenda-se aplicação de filtro solar.

Pode-se observar a ação terapêutica após a segunda ou terceira semana de uso, tornando-se mais evidente a partir da quinta e sexta semana. A duração do tratamento é variável e depende da resposta individual do paciente. VITACID deve ser usado 1 vez ao dia, preferencialmente à noite. Não é recomendada mais de uma aplicação diária. Se uma aplicação não for realizada, pule a aplicação esquecida e retorne ao esquema regular de uso, aplicando o produto na noite seguinte. "Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia,

qualidade e segurança, conforme legislação vigente”.

#### ADVERTÊNCIAS:

VITACID é um produto de uso tópico, não sendo destinado a nenhuma outra via de administração. Deve-se evitar o contato de VITACID com os olhos, pálpebras, ângulos do nariz, boca, e mucosas. No caso da pele estar lesada, inflamada ou infeccionada, VITACID não deve ser utilizado. A pele pode ficar irritada ou piorar antes de apresentar melhora. Se no uso de VITACID ocorrer grave irritação e descamação, o tratamento deve ser descontinuado até que a pele esteja cicatrizada ou menos irritada.

Com a melhora, pode-se reiniciar a aplicação em dias alternados, ou ocasionalmente, no terceiro dia de cada aplicação, com provável irritação final diminuída. Deve-se evitar lavar a pele tratada durante pelo menos 1 hora após aplicação do produto.

VITACID deve ser utilizado como parte de um programa de tratamento da pele, incluindo a educação do paciente quanto à exposição solar e cuidados gerais da pele.

Os pacientes devem ter consciência da importância da proteção da pele ao sol, vento, frio e ressecamento excessivo, além do uso de protetores solares com alto fator de proteção solar. Os bronzeamentos artificiais não devem ser realizados durante o uso de VITACID. Evitar o uso de qualquer medicamento tópico na mesma área tratada com tretinoína 1 hora antes ou depois da aplicação do produto, com risco de interferência na ação ou irritação cutânea.

“Atenção: Não use este medicamento sem consultar o seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto”.

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



Até o momento, não foram realizados estudos apropriados de segurança e eficácia do uso de tretinoína em crianças menores de 12 anos de idade, pacientes idosos e outros grupos de risco.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Devido à possibilidade de interação com a tretinoína, recomenda-se cautela no uso de outros medicamentos tópicos como: sabões ou agentes de limpeza, sabonetes abrasivos, cosméticos com atividade secativa, produtos com alta concentração alcoólica, adstringentes e perfumes.

Atenção particular deve ser dada à utilização de preparações contendo enxofre, resorcinol, ácido salicílico, outros derivados da tretinoína e peróxido de benzoíla. As combinações abaixo contendo qualquer uma das seguintes substâncias, dependendo da dose, podem interagir com tretinoína: Minoxidil tópico, fluorquinolona, fenotiazina, sulfonamidas, diuréticos

tiazídicos, isotretinoína, tretinoína oral, acitretina e etretinato.

## REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

A pele de pacientes sensíveis pode tornar-se excessivamente vermelha e com edema, vesículas ou crostas. Caso isto ocorra, a medicação deverá ser interrompida até melhora do quadro e a posologia deverá ser ajustada aos níveis de tolerabilidade do paciente.

Casos de hipopigmentação, hiperpigmentação temporários e aumento de susceptibilidade à luz solar têm sido relatados.

## SUPERDOSE:

A aplicação excessiva de VITACID não melhora os resultados do tratamento e pode causar irritação intensa da pele com eritema, descamação e prurido. Caso seja aplicada grande quantidade do produto, lave a pele abundantemente com água. Não há relatos de toxicidade

aguda com a ingestão de vitamina A e seus derivados (tretinoína). Os sinais e sintomas de intoxicação pela ingestão crônica de vitamina A, não se aplica a VITACID, pois é um produto de uso exclusivamente tópico.

#### ARMAZENAGEM:

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

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF-SP 6.015

MS 1.0191.0267

IGEFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Marginal Direita da Via Anchieta,

km 13,5 - São Bernardo do Campo - SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira