

# Vitacid Plus

fluocinolona acetonida 0,1mg/g,  
hidroquinona 40mg/g, tretinoína  
0,5mg/g

Uso externo - Uso adulto

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme. Bisnaga com 15g.

## COMPOSIÇÃO

Cada grama de VITACID PLUS  
creme contém:

Fluocinolona acetonida

.....

.....

..... 0,1 mg

Hidroquinona

.....

.....  
..... 40,0 mg

Tretinoína

.....  
.....  
..... 0,5 mg

Excipientes: (Imidazolinidilureia,  
Propilenoglicol, Edetato Dissódico,  
Cetil Sulfato de Sódio, Estearil,  
Sulfato de Sódio,  
Butilidroxitolueno, Ucon Fluid,  
Metilparabeno, Etilparabeno,  
Polidimetilsioxano, Estearato de  
Polietilenoglicol, Gliceródeos,  
Mono-e, di-, C-14-19, Polietileno  
Glicol, Metasbissulfito de Sódio,  
Essência e Água)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Quais as indicações de VITACID PLUS?

VITACID PLUS é indicado para o tratamento tópico do melasma/cloasma moderado a grave.

O que é melasma/cloasma ?

Na literatura médica pode haver ligeira distinção entre os termos melasma e cloasma, porém, eles são usualmente utilizados como sinônimos para descrever as manchas escuras de tonalidade acastanhada, localizadas principalmente na face em região malar (maçã do rosto), fronte e queixo, decorrentes de alterações hormonais e/ou exposição ao sol.

Qual ação do VITACID PLUS sobre o melasma/cloasma ?

VITACID PLUS age suavizando estas manchas, podendo eliminar as mais recentes.

Quais os cuidados que devo ter para armazenar o produto ?

VITACID PLUS deve ser mantido à temperatura ambiente (15 a 30° C), ao abrigo da luz e da umidade.

Qual o seu prazo de validade ?

Doze (12) meses contados após a data de fabricação.

**“NÃO UTILIZE NENHUM  
MEDICAMENTO COM PRAZO DE  
VALIDADE VENCIDO, SOB O  
RISCO DE NÃO PRODUZIR OS  
EFEITOS DESEJADOS OU MESMO**

DE TRAZER MALEFÍCIOS AO  
PACIENTE”.

Todos os pacientes podem utilizar  
VITACID PLUS ?

Pacientes alérgicos a qualquer  
componente da formulação não  
devem utilizar VITACID PLUS.

Mulheres grávidas, com suspeita  
de gravidez ou que pretendem  
engravidar devem consultar um  
médico antes de utilizar o VITACID  
PLUS. Mulheres amamentando  
também devem consultar seu  
médico antes da utilização do  
produto.

**ATENÇÃO: CASO ESTEJA GRÁVIDA  
NÃO USE ESSE MEDICAMENTO  
SEM CONSULAR O SEU MÉDICO,  
ELE PODE CAUSAR PROBLEMAS  
AO FETO.**

## Como devo utilizar VITACID PLUS?

As orientações médicas devem ser seguidas à risca, respeitando os horários, doses e duração do tratamento.

Para o tratamento com VITACID PLUS é necessário seguir os seguintes passos:

- Utilizar o produto à noite, 30 minutos antes de deitar.
- Lavar a face suavemente, utilizando os dedos para a higienização. Não esfregar com esponjas ou toalha.
- Enxaguar e enxugar a pele delicadamente.
- Colocar uma pequena quantidade de VITACID PLUS nas

pontas dos dedos (tamanho aproximado de um grão de feijão).

- Espalhar o creme de forma suave e uniforme, sobre as lesões e em uma área adicional de meio centímetro de pele normal ao redor das manchas. O creme deve desaparecer da pele

quase que imediatamente após a aplicação. Caso isso não aconteça, a quantidade de VITACID

PLUS® utilizada, foi excessiva.

- VITACID PLUS® não deve ser utilizado nos cantos do nariz, boca, olhos e pele lesada.

- Não utilize o produto em excesso e não aplique com frequência maior que a recomendada pelo seu médico. Isso poderá causar

irritação na pele e o efeito não será nem mais rápido e nem melhor.

- Não ocluir as áreas de aplicação do VITACID PLUS.
- Caso ocorra irritação excessiva da pele, com ardor e vermelhidão intenso, interrompa o uso do produto e consulte seu médico.
- Pela manhã, após lavagem da face, pode-se utilizar produtos hidratantes, para evitar o ressecamento excessivo da área tratada.
- A utilização de filtro solar com fator de proteção (FPS) 30 ou acima de 30 é importante durante o tratamento. Medidas adicionais de proteção solar como roupas



protetoras e chapéu devem ser utilizadas. Mesmo com pequenas exposições solares, pode haver piora das manchas.

- Se ocorrer queimadura solar, interrompa o uso de VITACID PLUS até a normalização do estado da pele.
- Mesmo após o fim do tratamento, é necessário que você continue a proteger a pele da exposição solar. Portanto, a utilização de filtros solares e medidas adicionais de proteção, não devem ser interrompidas.

Quais os cuidados especiais durante o tratamento com VITACID PLUS?

Durante o tratamento são necessários alguns cuidados especiais como:

- Luz solar ou ultravioleta: pioram as manchas, podendo torná-las ainda mais escuras. Podem também desencadear novas manchas. VITACID PLUS deixa a pele mais sensível às queimaduras solares; por isso a necessidade de reforçar a proteção solar na pele tratada e evitar a exposição solar, principalmente em mulheres que utilizam anticoncepcionais ou terapia de reposição hormonal e em pessoas que já apresentem manchas escuras. Não se exponha às lâmpadas de bronzamento enquanto estiver sob tratamento com VITACID PLUS.

- Calor e Frio: pode ocorrer maior sensibilidade ao frio e ao calor na pele em tratamento. Siga a orientação do seu médico.
- Produtos e medicamentos tópicos: produtos que provoquem o ressecamento ou irritação da pele como: sabonetes e higienizadores, alguns adstringentes, cosméticos contendo álcool, fragrâncias ou certos shampoos, e produtos para permanente dos cabelos, devem ser evitados durante o tratamento, pois podem desencadear reações locais indesejáveis.

Portanto, durante e mesmo após o tratamento, só utilizar produtos prescritos por seu médico.

Até mesmo os produtos que você está acostumado a utilizar, podem causar vermelhidão e descamação da pele.

Informe sempre ao seu médico o uso de qualquer medicamento, cosmético ou suplemento, antes, durante e após o tratamento, pois existem substâncias que podem tornar a sua pele mais sensível à radiação solar.

**“SIGA SEMPRE A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO OS HORÁRIOS, A DOSE E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO”.**

Durante o tratamento posso apresentar algum sintoma

indesejável ? Caso aconteça, como devo proceder ?

A pele tratada normalmente se apresenta um pouco mais sensível, avermelhada e com leve descamação. Mas em algumas situações (listadas abaixo), é necessário suspender o tratamento e entrar em contato com seu médico. Essas situações são:

- Irritações graves persistentes, formação de bolhas, supuração, descamação ou formação de crostas.
- Ardor intenso ou inchaço da pele.
- Irritação dos olhos, nariz ou boca.

Alguns pacientes desenvolvem manchas escuras na pele (hiperpigmentação), sensação de pinicação, aumento da sensibilidade local, acne, vermelhidão, vesículas, bolhas, linhas vermelhas finas ou vasos sanguíneos visíveis através da pele (telangiectasias).

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

VITACID PLUS creme associa a fluocinolona acetonida 0,01%, hidroquinona 4% e tretinoína 0,05% em base hidrofílica, microemulsionada. O acetinado de fluocinolona é um corticosteróide tópico. A hidroquinona é um agente despigmentante, enquanto que a tretinoína (ácido all-trans-retinóico) apresenta atividade queratolítica.

Farmacologia Clínica – A hidroquinona é um agente despigmentante que atua interrompendo um ou mais passos da síntese da melanina, mas o mecanismo de VITACID PLUS no tratamento do melasma ainda é desconhecido.

Farmacocinética – Em um estudo realizado com dois grupos de voluntários sadios (n total = 59), foi aplicado um creme com esta associação. Nele, foi verificado que a absorção sistêmica desses componentes se mostrou inalterada. Após 8 semanas de aplicações diárias de 1 g (Grupo I, n = 45) e 6 g do creme (Grupo II, n = 14), a absorção mostrou-se mínima. Foram obtidas concentrações quantificáveis de tretinoína em 57,78% (26 dos 45 participantes) do Grupo I e 57,14% (8 dos 14 voluntários) do Grupo II. As concentrações máximas obtidas após exposição à tretinoína variaram de 2,01 a 5,34 ng/ml (Grupo I) e 2,0 a 4,99 ng/ml (Grupo II). Portanto, após



aplicação diária do creme em estudo, houve um aumento mínimo dos níveis endógenos de tretinoína. Os níveis circulantes de tretinoína representam apenas uma porção dos retinóides totais associados à tretinoína, incluindo seus metabólitos e os contidos nos tecidos periféricos. Níveis quantificáveis de hidroquinona foram obtidos em 18% (8 dos 45 participantes) do Grupo I. Neste grupo, os níveis máximos alcançados após exposição à hidroquinona, variaram de 25,55 a 86,52 ng/ml. Já no Grupo II, após exposição à hidroquinona, todos os pacientes apresentaram níveis séricos abaixo dos quantificáveis para este componente. Com relação a fluocinolona acetonida,

todos os participantes (Grupo I e Grupo II) apresentaram níveis séricos, após aplicação, abaixo dos valores quantificáveis. A hidroquinona, apresentou concentrações plasmáticas quantificáveis em apenas 18% do Grupo I. A exposição à hidroquinona, tal como mostradas pelos valores de  $C_{max}$  variam de 25,55 a 86,52 ng/ml. Todos os voluntários do Grupo II apresentaram concentrações plasmáticas de hidroquinona pós-dosagem abaixo dos limites de quantificação. Para a fluocinolona acetona, todos os voluntários dos Grupos I e II apresentaram concentrações plasmáticas pós-dosagem abaixo do limite de quantificação.

Indicações – VITACID PLUS é indicado no tratamento do melasma/cloasma moderado a grave, devendo o paciente utilizar filtro solar e evitar exposição ao sol. É necessário salientar alguns pontos quanto à indicação e seu uso:

- VITACID PLUS não deve ser utilizado rotineiramente para o tratamento de manutenção do melasma/cloasma;
- Após a descontinuação, as manchas podem reaparecer, portanto os pacientes devem evitar a exposição solar, sempre utilizar filtros solares com proteção adequadas, utilizar roupas

protetoras e não fazer uso de anticoncepcionais hormonais.

Contraindicações – Pacientes com histórico de hipersensibilidade ou intolerância aos componentes da fórmula.

Advertências – VITACID PLUS contém metabissulfito de sódio, uma substância que pode causar reações de hipersensibilidade, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos, podendo trazer sérios riscos aos pacientes suscetíveis. A hidroquinona presente na formulação pode provocar o cronose exógena, que se trata de um escurecimento gradual da pele de coloração negro-azulado, requerendo a descontinuação imediata do

tratamento. Esta condição é mais comum na raça negra, porém também pode ocorrer em caucasianos e hispânicos.

Existem relatos na literatura sobre o desenvolvimento de reações de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções – Irritação leve a moderada na pele (hiperemia, descamação leve, ardor local, ressecamento e prurido) podem ocorrer, não justificando a interrupção do tratamento se tolerados pelos pacientes. Porém, no caso de reações de hipersensibilidade ou irritação química severa, o tratamento deve ser interrompido.

A fluocinolona acetonida é um corticosteróide tópico; portanto, a absorção sistêmica excessiva pode produzir supressão do eixo hipotálamo-pituitário-adrenal (HPA), com insuficiência glicocorticóide após a interrupção do tratamento. Manifestações da Síndrome de Cushing, com hiperglicemia e glicosúria, também podem ocorrer. Na suspeita de qualquer alteração deste eixo, o uso de VITACID PLUS deve ser descontinuado. Normalmente, após a interrupção do tratamento, ocorre a recuperação da sua função.

Sensibilidade cruzada: Pacientes sensíveis à acitrecina, etretinato, isotretinoína ou outros derivados

da vitamina A podem desenvolver reações de hipersensibilidade à tretinoína.

Interações Medicamentosas – Durante o tratamento, deve-se evitar o uso concomitante de outros produtos tópicos com ação abrasiva, adstringente, secativa, irritante e depilatória, assim como, sabonetes e produtos alcoólicos, pois podem potencializar as reações locais.

O uso simultâneo do peróxido de benzoína não é recomendado.

Drogas fotossensibilizantes, como fluoroquinolonas, fenotiazídicos, sulfonamidas e diuréticos tiazídicos, podem aumentar os riscos de fotossensibilização. O uso concomitante com outros

retinóides como acitrecina, etretinato, isotretinoína e tretinoína, não é recomendado devido aos efeitos irritativos e secativos acumulativos mucocutâneos.

Carcinogênese, Mutagênese e prejuízo à Fertilidade – Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para determinar o potencial carcinogênico e mutagênico de VITACID PLUS. Porém, em estudos feitos em camundongos albinos pelados, a tretinoína demonstrou aumentar a taxa de formação de tumores cutâneos induzidos pela radiação ultravioleta. Não foram realizados estudos adequados de fertilidade e toxicidade embrionária precoce



com o produto. Gravidez: Categoria C pelo FDA, devido à presença de tretinoína que é teratogênica, podendo causar morte embrio-fetal, alteração do crescimento do feto, malformações congênitas e defeitos neurológicos potenciais. Entretanto, dados gerados de aplicações tópicas em humanos, não comprovam um risco aumentado para o desenvolvimento de tais anormalidades. Lactantes: Os corticosteróides utilizados de forma sistêmica são excretados no leite materno. Não há dados conclusivos se a aplicação tópica do produto, possa resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis de fluocinolona acetonida,

tretinoína ou hidroquinona no leite materno. Como muitas substâncias são excretadas no leite materno, é necessária cautela na administração em lactantes sendo necessária a avaliação risco-benefício.

Uso Pediátrico – A segurança de VITACID PLUS não foi determinada em crianças.

Reações Adversas – Reações mais frequentes: eritema, descamação, ardor, ressecamento e prurido no local de administração. Reações menos frequentes: eritema, descamação, ardor, ressecamento, prurido, acne, parestesia, telangiectasia, hiperestesia, alterações pigmentares, irritação, pápulas, erupções acneiformes,

rosácea, secura da boca, erupções, vesículas, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária. A hidroquinona presente na formulação pode levar ao aparecimento de ocronose exógena, um escurecimento gradual da pele, de coloração preto-azulado, cuja ocorrência deve levar à pronta descontinuação do tratamento. Reações de aumento de sensibilidade à luz solar ou ultravioleta podem ocorrer, bem como o desenvolvimento de reações de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Posologia e Modo de usar – VITACID PLUS deve ser utilizado à noite, 30 minutos antes de deitar. Realizar limpeza suave da face antes da aplicação. Enxaguar e enxugar. Aplicar apenas a quantidade necessária para cobrir levemente toda a área afetada, incluindo aproximadamente meio centímetro de pele normal ao redor da lesão. Massagear levemente. Não cobrir ou utilizar curativos oclusivos. A utilização de quantidades maiores que as recomendadas não irá acelerar os resultados, e podem causar superdosagem com sintomas locais (vermelhidão, descamação, dor ou desconforto). Sensação de calor e ardor leve são normais nas primeiras aplicações. Evitar o

contato do produto com os olhos, orelhas, narinas e boca. Durante o dia recomenda-se a utilização de filtro solar com FPS 30 ou superior, evitando-se sempre exposição solar excessiva. Durante o dia pode-se utilizar hidratantes para melhorar o ressecamento provocado.

Superdosagem – O uso excessivo não leva a resultados mais rápidos ou melhores, podendo aumentar a irritação na pele. Em caso de ingestão acidental, procurar um médico.

Uso em idosos – Não existem estudos conclusivos quanto à segurança de VITACID PLUS em idosos. De forma geral, o tratamento em pacientes idosos

deve ser feito com cautela,  
iniciando-se com doses mais  
baixas.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF - SP 6.015

MS 1.0191.0295.001-2

**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