

## **Acnase Creme**

Enxofre 2%

Peróxido de Benzoíla 5%

**Creme:** apresentado em bisnagas com 25 g.

### **USO TÓPICO. USO ADULTO E EM PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS.**

Cada g de creme contém:

Peróxido de Benzoíla .....	50 mg
Enxofre .....	20 mg
Associação de álcoois graxos e emulsificantes não iônicos, oleato de decila, glicerina, metilparabeno, propilenoglicol e água purificada q.s.p. ....	1 g

### **Informações ao paciente**

**AÇÃO DO MEDICAMENTO: ACNASE CREME** atua no tratamento tópico da acne vulgar leve (cravos e espinhas). Seu mecanismo de ação se deve ao poder bactericida e redutor da oleosidade da pele conferido pelo peróxido de benzoíla e ao poder antisséptico e queratolítico conferido pelo enxofre. A melhora significativa na redução dos cravos e espinhas costuma ser observada a partir da 4ª semana de uso de **ACNASE CREME**, mas o tratamento da acne geralmente leva de 12 a 20 semanas.

**INDICAÇÃO DO MEDICAMENTO: ACNASE CREME** é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar leve (cravos e espinhas).

**RISCOS DO MEDICAMENTO: ACNASE CREME** é contra indicado para pessoas hipersensíveis ao peróxido de benzoíla, enxofre e demais componentes da formulação e em crianças com menos de 12 anos de idade.

**“ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.”**

**"INFORME SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO."**

**"INFORME AO MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO."**

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: ACNASE CREME** é um medicamento somente para uso externo; evite o contato com a mucosa da boca, olhos, pálpebras e outras mucosas, em feridas ou na pele irritada. Se eventualmente isto ocorrer, lave com água em abundância. Este produto pode manchar cabelos e tecidos coloridos, lave as mãos após a aplicação. Devido à possibilidade de hiperpigmentação e para que não haja uma irritação

cumulativa, durante o tratamento evite a exposição ao sol da área onde o medicamento foi aplicado.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** O uso concomitante de outras preparações tópicas para o tratamento da acne, especialmente abrasivos ou descamantes, pode levar a uma irritação cutânea cumulativa e, por isso, deve ser feito com orientação médica.

**“INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.” “INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.”**

#### **MODO DE USO:**

**Aspecto físico:** verifique se o medicamento que você comprou possui as seguintes características: creme levemente amarelado com odor característico.

**“ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.”**

**Cuidados de Administração:** É importante efetuar o teste de adaptação e, só após este período, seguir a posologia indicada. Após os primeiros dias de aplicação, a pele começará a descamar como se tivesse sido queimada pelo sol, podendo ocorrer ardor, ressecamento e vermelhidão que, se moderados, são normais e desejáveis. **ACNASE CREME** deve ser aplicado com a ponta dos dedos espalhando cuidadosamente, sem esfregar. Evite usar quantidades exageradas.

#### **TESTE DE ADAPTAÇÃO:**

**Primeiro passo:** durante 4 dias, antes da aplicação lave o rosto com água e sabonete neutro. Aplique **ACNASE CREME** na área afetada, deixe o produto em contato com a pele somente duas horas por dia. Remova em seguida com água e sabonete neutro. Havendo boa tolerância, seguir o segundo passo.

**Segundo passo:** durante 4 dias, antes da aplicação lave o rosto com água e sabonete neutro. Aplique **ACNASE CREME** na área afetada, deixe o produto em contato com a pele somente quatro horas por dia. Remova em seguida com água e sabonete neutro. Não ocorrendo desconforto ou intolerância durante esses quatro dias, seguir o terceiro passo.

**Terceiro passo:** durante 4 dias, antes da aplicação lave o rosto com água e sabonete neutro. Aplique **ACNASE CREME** na área afetada, na hora de deitar e deixe durante a noite. Remova em seguida com água e sabonete neutro. Após o término da fase de adaptação, utilize o produto normalmente conforme posologia.

**POSOLOGIA:** Antes de cada aplicação, lave o local com água e sabonete neutro. Aplique **ACNASE CREME** duas vezes ao dia, de manhã e à noite, desde que a área tratada não seja exposta ao sol. Evite o sol intenso, mas se houver necessidade de exposição

moderada ao sol, **ACNASE CREME** não deve ser usado durante o dia. Neste caso, após a limpeza da área em tratamento, deve-se aplicar um protetor solar com fator de proteção de, no mínimo, FPS 15, dando preferência aos produtos não comedogênicos.

A melhora significativa na redução dos cravos e espinhas costuma ser observada a partir da 4ª semana, mas o tratamento da acne geralmente leva de 12 a 20 semanas.

**“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.”**

**REAÇÕES ADVERSAS:** Em pessoas hipersensíveis e sensíveis ao peróxido de benzoíla (cerca de 2%), pode haver reação do tipo alérgica ou irritativa da pele, incluindo vermelhidão, dor, queimação e coceira exagerada, inflamação, formação de bolhas e crostas ou inchaço no local, ressecamento e descamação. Interrompa o uso do medicamento. Compressas frias no local podem produzir alívio da irritação e o uso de substâncias emolientes e / ou corticosteróides podem ser indicados pelo médico.

**CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSAGEM:** Em caso de superdosagem, suspenda o uso do produto por alguns dias e a pele voltará ao normal. Para aliviar os sintomas, realize compressas frias no local. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, se a reação for devido ao uso excessivo e não à alergenicidade, deve-se reduzir a frequência de uso do produto.

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:** O medicamento deve ser mantido bem fechado e armazenado à temperatura ambiente ( 15 a 30º C). Prazo de Validade: 24 meses. Vide bisnaga e cartucho.

**ATENÇÃO:** não utilize o produto fora do prazo indicado, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

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

#### **Informações técnicas aos profissionais de saúde**

**Características farmacológicas:** O peróxido de benzoíla é um agente oxidante e bactericida com atividade demonstrada contra *Propionibacterium acnes*, responsável pela geração das lesões inflamatórias. As moléculas de oxigênio dos radicais livres presentes no peróxido de benzoíla são altamente reativas com compostos orgânicos, podendo reagir com a parede da célula bacteriana, destruindo o microorganismo. Ao diminuir o número de *Propionibacterium acnes*, há redução dos ácidos graxos livres contidos dentro dos folículos, não afetando a produção de sebo, nem sua composição. Não há evidência de toxicidade sistêmica causada pelo peróxido de benzoíla em humanos, já que o

peróxido de benzoíla absorvido pela pele é metabolizado pelo aminoácido cisteína para ácido benzóico e radical livre de O<sub>2</sub> e excretado como benzoato na urina.

O enxofre é um anti-séptico com ação antifúngico moderado e ceratolítico. O contato com o enxofre gera compostos mercuriais tópicos, podendo levar a geração de sulfeto de hidrogênio que apresenta odor desagradável. A associação dos dois fármacos otimiza a ação antiacne de Acnase Creme.

**Resultados de eficácia:** Um estudo clínico duplo-cego, aleatorizado, placebo controlado, realizado para avaliar a eficácia e tolerabilidade cutânea de **Acnase Creme** aplicado duas vezes ao dia durante 12 semanas, envolveu 22 pacientes com idade entre 14 e 25 anos, portadores de acne vulgar inflamatória e não inflamatória leve a moderada, correspondentes aos graus I e II, demonstrou a segurança no tratamento com **Acnase Creme**, assim como sua eficácia na redução das lesões acneicas totais (comedões fechados, comedões abertos, pápulas e pústulas).

Em estudo realizado na Clínica dermatológica do hospital Royal Victoria em Montreal, utilizando creme contendo peróxido de benzoíla e enxofre em 113 pacientes sendo 94 com lesões acneicas do tipo comedões, pápulas e pústulas, 91% dos casos apresentaram resultados bons ou excelentes. (referência: Canadá Méd. ass. J. de 02 de julho de 1966 vol. 95).

Utilizando peróxido de benzoíla e enxofre na forma farmacêutica creme para o tratamento da acne vulgar leve, um estudo com 35 pacientes com idade entre 17 e 22 anos obteve resultados bons ou excelentes em 83% dos casos (referência: União Médica do Canadá. Tomo 97 – Janeiro/1968).

**Indicações:** **Acnase Creme** é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar leve (cravos e espinhas).

**Contra-indicações:** **Acnase Creme** é contra indicado para pessoas hipersensíveis ao peróxido de benzoíla, enxofre e demais componentes da formulação, em crianças com menos de 12 anos de idade e em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

**Modo de usar:** É importante efetuar o teste de adaptação e, só após este período, seguir a posologia indicada. **Acnase Creme** deve ser aplicado com a ponta dos dedos espalhando cuidadosamente, sem esfregar. Evitar usar quantidades excessivas.

**Teste de Adaptação:** Fase 1: durante 4 dias, o paciente deve higienizar o local e aplicar **Acnase Creme** na área afetada deixando o produto em contato com a pele somente duas horas por dia. Remover em seguida com água e sabonete neutro. Havendo boa tolerância, o paciente deve prosseguir o teste. Fase 2: durante 4 dias, o paciente deve higienizar o local e aplicar **Acnase Creme** na área afetada deixando o produto em contato

com a pele somente quatro horas por dia. Remover em seguida com água e sabonete neutro. Não ocorrendo desconforto ou intolerância durante esses quatro dias, o paciente deve prosseguir o teste. Fase 3: durante 4 dias, o paciente deve higienizar o local e aplicar **Acnase Creme** na área afetada na hora de deitar e deixar durante a noite. Remover em seguida com água e sabonete neutro. Após o término da fase de adaptação utilizar o produto normalmente conforme posologia.

**Posologia:** O paciente deve higienizar o local e aplicar **Acnase Creme** duas vezes ao dia, de manhã e à noite, desde que a área tratada não seja exposta ao sol. Deve-se evitar o sol intenso, mas se houver necessidade de exposição moderada ao sol, **Acnase Creme** não deve ser usado durante o dia. Neste caso, após a limpeza da área em tratamento, deve-se aplicar um protetor solar com fator de proteção de, no mínimo, FPS 15, dando preferência aos produtos não comedogênicos.

A melhora significativa na redução dos cravos e espinhas costuma ser observada a partir da 4<sup>o</sup> semana, mas o tratamento da acne geralmente leva de 12 a 20 semanas.

**Cuidados de Conservação:** O medicamento deve ser mantido bem fechado e armazenado à temperatura ambiente (15 a 30° C). **Prazo de Validade:** 24 meses. Vide bisnaga e cartucho.

**Advertências e Precauções:** **Acnase Creme** é um medicamento somente para uso externo; deve-se evitar o contato com a mucosa da boca, olhos, pálpebras e outras mucosas, em feridas ou na pele irritada. Se eventualmente isto ocorrer, deve-se lavar com água em abundância. Este produto pode manchar cabelos e tecidos coloridos, deve-se lavar as mãos após a aplicação. Devido à possibilidade de hiperpigmentação e para que não haja uma irritação cumulativa, durante o tratamento deve-se evitar a exposição ao sol da área onde o medicamento foi aplicado.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Não existem recomendações específicas para pacientes idosos. **Acnase Creme** não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos. Gravidez e lactação: O peróxido de benzoíla está classificado na categoria C de gravidez do FDA, não se sabe se o peróxido de benzoíla é excretado no leite materno. Embora o mesmo possa ser absorvido sistemicamente, não foram relatados problemas em seres humanos.

**Interações medicamentosas:** O uso concomitante de outras preparações tópicas para o tratamento da acne, especialmente abrasivos ou descamantes, pode levar a uma irritação cutânea cumulativa.

**Reações adversas a medicamentos:** Em pessoas hipersensíveis e sensíveis ao peróxido de benzoíla (cerca de 2%), pode haver reação do tipo alérgica ou irritativa da

pele, incluindo vermelhidão, dor, queimação e coceira exagerada, inflamação, formação de bolhas e crostas ou inchaço no local, ressecamento e descamação. Deve-se interromper o uso do medicamento. Compressas frias no local podem produzir alívio da irritação e o uso de substâncias emolientes e / ou corticosteróides podem ser indicados.

**Superdosagem:** Em caso de superdosagem, deve-se suspender o uso do produto por alguns dias e a pele voltará ao normal. Para aliviar os sintomas, deve-se realizar compressas frias no local. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, se a reação for devido ao uso excessivo e não à alergenicidade, deve-se reduzir a frequência de uso do produto.

**“VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA”**

Reg.M.S.- 1.0174.0001.009-7

Farm. Resp. Daniela Ziolkowski – CRF-SP nº 29 486

**ZURITA Laboratório Farmacêutico Ltda**

Rua Domingos Graziano, 104 – Araras – SP

CEP: 13.600-718

CNPJ nº 44.211.936/0001-37 – Indústria Brasileira

**Atendimento ao Consumidor 0800 -17-2119**

**[www.zurita.com.br](http://www.zurita.com.br)**