

DERIVA MICRO

Adapaleno 1mg/g
em microesferas

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Gel dermatológico de liberação prolongada em base aquosa: bisnagas de 30g.

COMPOSIÇÃO

Cada grama de gel contém:

adapaleno (na forma de microesferas) 1 mg
Excipientes* q.s.p.....1 g

*Excipientes: edetato dissódico, carbômero 940, propilenoglicol, metil-hidroxibenzoato, poloxâmero 407, fenoxietanol, hidróxido de sódio, álcool isopropílico, diclorometano e água purificada.

USO EXTERNO

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Deriva Micro é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar de leve a moderada intensidade (doença de pele que atinge pelos e glândulas sebáceas, responsáveis pela produção da oleosidade da pele que evitam o desenvolvimento de microorganismos), onde predominam os comedões (cravos), as pápulas (lesões mais altas, arredondadas e endurecidas) e as pústulas (espinha com pus).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Deriva Micro age diretamente sobre os folículos pilosos foliculares (estrutura da pele capaz de produzir pelos), resultando na diminuição das lesões da acne (feridas causadas por doença de pele). Essa ação acontece pois o produto é capaz de normalizar a forma como as células da pele se reproduzem, diminuindo a formação de microcravos e espinhas.

O uso de microesferas proporciona o aumento da penetração do adapaleno na pele. A presença de microesferas porosas ajuda a liberação do medicamento.

Essas micropartículas envolvem o princípio ativo do produto e, após sua aplicação na pele, liberam-no de forma controlada e pré-programada. Desta forma, as microesferas funcionam como “reservatórios”, permitindo que a pele absorva pequenas quantidades do produto ao longo do tempo, praticamente reduzindo os riscos de irritação. Tal evidência é provada pelo fato de que as microesferas permanecem na superfície da pele e são facilmente laváveis.

As micropartículas de **Deriva Micro** penetram seletivamente na pele, proporcionando concentrações elevadas do produto. A desestabilização controlada das microesferas permite a liberação controlada do princípio ativo e uma ação altamente seletiva, específica e potente, sem irritar outros tecidos.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com alergia prévia ao adapaleno e a outros retinóides ou a qualquer componente da fórmula. Não deve ser aplicado em áreas com ferimentos, eczemas (lesão na pele causada por inflamação) ou queimaduras solares. Não deve ser utilizado concomitantemente com agentes descamantes, limpadores abrasivos, adstringentes ou produtos irritantes (contendo álcool ou fragrâncias). **Não deve ser utilizado em mulheres grávidas e o seu uso deve ser suspenso**

em caso de constatação ou suspeita de gravidez. Não deve ser utilizado durante a amamentação. Contraindicado em crianças menores de 12 anos.

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

Devido ao aumento da sensibilidade à luz solar, deve-se reduzir ou evitar a exposição ao sol. Recomenda-se prudência, uso de roupas adequadas ou filtros solares (sob orientação de seu médico) quando a exposição à luz solar não puder ser evitada.

Não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de **Deriva Micro** por idosos.

NÃO USE MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Interações medicamentosas

Ter cuidado ao utilizar este produto juntamente com outros que possam causar irritação na pele, como certos tipos de sabonetes ou agentes de limpeza abrasivos ou à base de medicamentos, sabonetes e cosméticos com forte efeito secativo e produtos com alta concentração de álcool, adstringentes, rubofacientes ou agentes cítricos. Deve-se ter cuidado especial ao se utilizar juntamente com produtos à base de enxofre, resorcinol ou ácido salicílico. Caso esses produtos já tenham sido utilizados antes, recomenda-se não iniciar o tratamento com **Deriva Micro** até que seus efeitos sobre a pele tenham passado.

Informe ao seu médico se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

Advertências

Este produto deve ser aplicado somente sobre a pele, não devendo ser utilizado em mucosas, cantos do nariz, boca ou áreas com ferimentos ou previamente lesadas, assim como em queimaduras solares ou áreas inflamadas da pele. Ter cuidado ao utilizar este produto juntamente com outros que possam causar irritação na pele, como certos tipos de sabonetes ou agentes de limpeza abrasivos ou à base de medicamentos, sabonetes e cosméticos com forte efeito secativo e produtos com alta concentração de álcool, adstringentes, rubofacientes ou agentes cítricos. Deve-se ter cuidado especial ao se utilizar juntamente com produtos à base de enxofre, resorcinol ou ácido salicílico. Caso esses produtos já tenham sido utilizados antes, recomenda-se não iniciar o tratamento com **Deriva Micro** até que seus efeitos sobre a pele tenham passado. Durante as primeiras semanas de tratamento, pode haver um aparente aumento da acne, devido à ação do gel em lesões antes não visíveis; converse com seu médico antes de interromper o tratamento por conta própria. Converse com seu médico, antes de iniciar o tratamento, se você tiver qualquer tipo de alergia. Após o início, informe ao seu médico o aparecimento de quaisquer reações indesejáveis.

ATENÇÃO: RISCO PARA MULHERES GRÁVIDAS. PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO.

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

Cuidados de Conservação

Deriva Micro deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Características do produto

Aspecto físico: **Deriva Micro** é apresentado na forma de gel aquoso branco e homogêneo.

Características organolépticas: Gel sem odor (cheiro) ou gosto característico.

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 ou médico.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar uma fina camada do gel sobre a área afetada, uma vez ao dia, preferencialmente à noite, em quantidade suficiente para cobrir toda o local. A área de aplicação deve estar limpa e

seca. Não aplicar o medicamento duas vezes no mesmo dia. Este produto deve ser aplicado somente sobre a pele, não devendo ser utilizado em mucosas, cantos do nariz, boca ou áreas com ferimentos ou previamente lesadas, assim como em queimaduras solares ou áreas inflamadas da pele.

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.

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

Não há problemas maiores caso aconteça de o paciente esquecer de usar **Deriva Micro**. No entanto, é importante lembrar que o produto não deve ser aplicado mais de uma vez por dia.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Deriva Micro gel foi desenvolvido especialmente com o objetivo de reduzir as reações desagradáveis que algumas vezes estão presentes durante o uso de outros produtos à base de adapaleno, como vermelhidão, inchaço, ressecamento, irritação, descamação, coceira, queimação, queimaduras solares, formação de bolhas e retorno da acne. Todas essas reações podem acontecer durante o primeiro mês de tratamento, diminuindo após o segundo mês, e costumam desaparecer após a interrupção do tratamento.

Em caso de reações indesejáveis, interrompa o tratamento e procure o seu médico.

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME AO SEU MÉDICO.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Conduta em caso de uso excessivo ou por via oral

Não se espera nenhum risco grave após uma aplicação na pele de uma superdose ou após uma ingestão acidental. Mas se for aplicado em quantidades excessivas, os resultados não serão atingidos mais rapidamente. Por outro lado, poderá ocorrer vermelhidão, descamação ou desconforto no local do uso. Converse com seu médico. Procure imediatamente seu médico ou um pronto-socorro, em caso de ingestão acidental do produto.

IV) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1013.0264.003-7

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Luciana Righetto

CRF/SP 32.968

Fabricado e embalado por: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Nasik, Maharashtra, Índia.

Importado e distribuído por: Glenmark Farmacêutica Ltda.
Rua Frei Liberato de Gries, 548 - São Paulo - SP
CNPJ 44.363.661/0001-57 – Indústria Brasileira

