

# VITACID

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Gel – tretinoína – 0,025% (0,25mg/g)

**Vitacid® gel**

tretinoína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

**APRESENTAÇÃO**

Gel - 0,25 mg/g (0,025%) em bisnaga com 25g.

**USO EXTERNO**

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO E PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

**Vitacid® gel 0,025%**

Cada grama do produto contém:

Tretinoína ..... 0,25 mg

Excipientes q.s.p..... 1,0 g

Excipientes: nicotinamida, butilidroxitolueno, álcool etílico, hiprolose, álcool isopropílico, fragrância.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Leia este folheto informativo cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento.

Guarde este folheto informativo. Pode ser necessário consultá-lo novamente. Em caso de dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito especificamente para você. Não deixe que outras pessoas o usem – ele poderá fazer mal a elas, mesmo se os sintomas que elas apresentam parecerem ser os mesmos que você apresenta.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Vitacid® gel** é indicado somente para uso tópico, em adultos e pacientes acima de 12 anos.

**Vitacid® gel** é indicado para o tratamento de linhas de expressão, manchas e asperezas da pele facial, características do envelhecimento da pele causado pelo sol (fotoenvelhecimento) e também para o tratamento da acne vulgar (espinha), especialmente da acne leve ou de grau I, em que predominam os cravos (comedões) e espinhas (pápulas e pústulas).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

No tratamento da acne, pode-se observar a ação terapêutica do produto após a segunda ou terceira semana de uso, tornando-se mais evidente a partir da quinta e sexta semanas. Já no fotoenvelhecimento, o resultado do tratamento é evidenciado após 24 semanas de uso.

A tretinoína é uma substância da família da vitamina A, que regula o crescimento e a diferenciação de células epiteliais e apresenta ações anti-inflamatórias tópicas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto não deve ser usado por pessoas hipersensíveis (alérgicas) à tretinoína ou aos outros componentes da fórmula.

Não use o gel em quaisquer áreas de pele irritadas, como cortes, arranhões, queimaduras de sol ou em pele lesionada.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sob suspeita de gravidez ou lactantes sem orientação médica.**

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

Antes de iniciar o tratamento com **Vitacid® gel**, seu médico precisa saber se:

- você ou algum parente próximo teve câncer de pele, pois em caso positivo você tem um risco maior em apresentar queimadura solar ao usar **Vitacid® gel**;
- você não tolera, apresenta reações na pele sob a luz solar ou é hipersensível (alérgico) à tretinoína ou a qualquer um dos outros ingredientes de **Vitacid® gel**, listados na composição;
- você sofre de eczema ou dermatite (inflamação da pele), rosácea (espinhas minúsculas geralmente na área central da face com vermelhidão e presença de pequenos vasos sanguíneos) ou dermatite perioral (sensibilidade e irritação da pele em volta da boca). **Vitacid® gel** pode causar irritação adicional a essas condições.

Use o gel somente na sua pele. Mantenha o medicamento longe de áreas como boca, lábios, os olhos ou dentro do nariz. Não use o gel em quaisquer áreas da pele irritadas, como cortes, arranhões, queimaduras de sol ou em pele lesionada. Em caso de contato acidental, lave com bastante água.

Não use **Vitacid® gel** na pele que tenha passado recentemente por tratamentos cosméticos, como depilação, tratamento químico no cabelo, peeling, esfoliação mecânica da pele (dermoabrasão) ou tratamento com laser na pele.

Não use **Vitacid® gel** em excesso sobre pele sensível, como o pescoço, nem permita que ele se acumule em dobras da sua pele, incluindo aquelas entre o nariz e os lábios.

**Vitacid® gel** pode causar uma sensibilidade maior à luz solar. Evite a exposição à lâmpadas de luz ultravioleta, comuns em câmaras de bronzamento e passar um longo tempo exposto(a) ao sol enquanto estiver usando **Vitacid® gel**. Use um produto com filtro solar e roupas protetoras para prevenir queimaduras de sol.

A maioria dos pacientes apresentarão alguma vermelhidão e descamação na pele durante as primeiras semanas de tratamento. Se sua pele tornar-se irritada, você deve usar um hidratante, diminuir a frequência de uso do **Vitacid® gel**, ou pare de usá-lo por um curto período para permitir que sua pele se recupere, e, em seguida, reinicie o tratamento, conforme orientação médica.

Evite produtos de pele que contenham álcool, temperos ou limão. Estes produtos devem irritar mais sua pele se usado com **Vitacid® gel**.

Climas extremos (vento ou frio) também podem aumentar o risco de irritação na pele, desta forma, a exposição a esses deve ser evitada ou minimizada.

**Crianças:** a segurança e a eficácia da tretinoína tópica em crianças antes da puberdade não foram estabelecidas, portanto, a tretinoína não é recomendada para uso nessa população.

#### **Gravidez e amamentação**

**Vitacid® gel** não é recomendado para uso durante a gravidez:

- Informe o seu médico se você estiver grávida ou planejando engravidar;

- Use apropriadamente um método de contracepção confiável enquanto estiver usando o **Vitacid<sup>®</sup> gel**, para evitar gravidez;
- Se você de fato engravidar durante o tratamento com **Vitacid<sup>®</sup> gel**, informe o seu médico.

**Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com **Vitacid<sup>®</sup> gel**. Converse com o seu médico sobre a sua decisão de amamentar ou utilizar **Vitacid<sup>®</sup> gel**.

#### **Interações com outros medicamentos/produtos**

Os efeitos de alguns produtos podem sofrer alterações se você usá-los com outros produtos ao mesmo tempo. Pode aumentar o risco de efeitos colaterais ou pode ser que o produto não aja corretamente. Essa interação entre produtos é possível, mas nem sempre ocorre. Desta forma, para prevenir ou controlar essas interações, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver usando, se tiver usado recentemente ou se começar a usar qualquer outro medicamento ou produto para acne ou fotoenvelhecimento com **Vitacid<sup>®</sup> gel**, incluindo medicamentos comprados sem prescrição médica, cosméticos ou produtos naturais. Pode ser necessário que o uso dos dois produtos ocorra em diferentes momentos do dia (por exemplo, um pela manhã e outro na hora de dormir) em dias alternados ou não seja recomendado o uso concomitante.

**Vitacid<sup>®</sup> gel** pode interagir com:

- produtos que contêm peróxido de benzoíla;
- produtos tópicos, sabonetes, limpadores ou cosméticos, particularmente aqueles que contêm enxofre, resorcinol ou ácido salicílico;
- medicamentos com substâncias que tornam a pele mais sensível à luz solar do que o habitual, como tiazidas, tetraciclina, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas;
- entre outros.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.**

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

Conserve em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz, calor e umidade.

Mantenha o produto firmemente fechado quando não o estiver usando. Conteúdo inflamável. Mantenha **Vitacid<sup>®</sup> gel** longe do fogo ou fontes de calor.

**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.**

**Vitacid<sup>®</sup> gel** é amarelo transparente com odor 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 para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre use o **Vitacid<sup>®</sup> gel** exatamente conforme instruído pelo seu médico. Verifique com o médico ou o farmacêutico se você tiver dúvida.

**Vitacid<sup>®</sup> gel** deve ser aplicado somente sobre sua pele.

Lave e seque cuidadosamente as áreas afetadas à noite, de preferência antes de dormir. Aplique uma fina camada de **Vitacid® gel** massageando levemente em círculos.

Pela manhã, ao acordar, lave suavemente as áreas nas quais se aplicou o produto e seque com toalha limpa, sem esfregar.

Após a obtenção de resultados satisfatórios, continue o tratamento com aplicações menos frequentes.

A periodicidade das aplicações pode variar de paciente para paciente, dependendo da tolerância de cada tipo de pele, e deve ser determinada pelo seu médico.

Evite usar este medicamento excessivamente. Use apenas pequena quantidade em cada aplicação. O excesso não garantirá resultados mais rápidos e eficientes e poderá irritar a pele (causando vermelhidão, descamação e desconforto). Se isso de fato ocorrer, você deve usar um hidratante conforme necessário, use **Vitacid® gel** com menos frequência ou pare de usá-lo por alguns dias e, depois, comece novamente.

As mãos devem ser lavadas após a aplicação.

Você deve continuar usando o medicamento até que o seu médico o instrua a interrompê-lo.

Devido à natureza inflamável de **Vitacid® gel**, evite fumar ou permanecer próximo à chama enquanto aplica o produto e imediatamente após seu uso.

**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 aplique uma dose duplicada de **Vitacid® gel** para compensar as doses esquecidas.

Aplique a próxima dose no momento habitual.

**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?**

Como todos os medicamentos, **Vitacid® gel** pode causar reações adversas, mas nem todas as pessoas apresentam reações.

### **Reações graves na pele.**

Os sinais incluem: ardência, descamação ou coceira graves da sua pele.

Entre em contato com o médico imediatamente se você apresentar qualquer um desses sintomas e pare de usar **Vitacid® gel**.

As seguintes reações adversas muito comuns foram relatadas (pelo menos 1 em cada 10 pessoas é afetada):

- vermelhidão na sua pele, especialmente durante as primeiras semanas de uso;
- descamação da pele durante as primeiras semanas de uso;
- dor na pele;
- coceira;
- irritação da pele;
- sensibilidade na pele;
- aquecimento da pele, especialmente quando aplicado pela primeira vez;
- sensação de picadas no local da aplicação;
- pele ressecada.

Essas reações são normais. Se elas causarem um problema a você, tente usar **Vitacid® gel** com menos frequência ou pare de usá-lo por alguns dias, e depois, comece novamente.

**Outras reações adversas raras (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) incluem:**

- sensibilidade à luz solar;
- escurecimento da pele clara;
- clareamento da pele mais escura;
- erupção cutânea no local da aplicação;
- inchaço no local da aplicação;
- reação alérgica;
- afinamento da pele.

Informe o médico ou o farmacêutico se qualquer uma das reações adversas se tornar grave ou incômoda ou se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Se você acidentalmente ingerir **Vitacid® gel**:

Não se espera que os ingredientes de **Vitacid® gel** sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas no rosto. Se você acidentalmente deixar o **Vitacid® gel** entrar em sua boca, lave-a imediatamente com água em abundância. Procure aconselhamento médico se você ingerir uma grande quantidade.

A formulação em gel contém mais de 80 % de etanol. A possibilidade de absorção sistêmica dessa quantidade deve ser considerada em caso de superdosagem.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 17/04/2015.**

**DIZERES LEGAIS**

MS 1.0191.0267.002-8

Farm. Resp.: Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF-SP nº 6.015

**THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marg. Direita da Via Anchieta km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



[www.theraskin.com.br](http://www.theraskin.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**ATENÇÃO - NÃO USE ESTE MEDICAMENTO SEM CONSULTAR O SEU MÉDICO, CASO ESTEJA GRÁVIDA. ELE PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO.**



**RECICLÁVEL**

### Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
		10450- SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	*****	*****	*****	*****	Adequação à RDC 58/14 sobre Intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP/VP S	0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G
*****	*****	*****	28/08/2015	0768506/15-8	10756- SIMILAR Notificação de alteração de texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	28/08/2015	Adequação à RDC 58/14 sobre Intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP/VP S	0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G
29/07/2015	0671203/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	*****	*****	*****	*****	- Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento?	VP/VP S	0,5 MG/G CREME DERM CIT BG AL X 25 G  1,00 MG/G CREME DERM CT BG AL X 25 G



							<ul style="list-style-type: none"> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> <li>- Indicações</li> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Contraindicações</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Interações medicamentosas</li> <li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li> </ul>	<p>0,25 MG/G          GEL CT BG          AL X 25 G</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Superdose</li> </ul>		
06/08/2013	0642950/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	*****	*****	*****	*****	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para quê este medicamento é indicado?</li> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> </ul>	VP/VPS	<p>0,5 MG/G CREME DERM CIT BG AL X 25 G</p> <p>1,00 MG/G CREME DERM CT BG AL X 25 G</p> <p>0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G</p>

							<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicações</li> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Contraindicações</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Interações medicamentosas</li> <li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Superdose</li> </ul>		
04/06/2013	0441269/13-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de	*****	*****	*****	*****	<p>Inclusão de frase de alerta devido a presença do ativo tretinoína; Correção do número de registro; Correção dos cuidados de conservação; Correção de erros ortográficos.</p>	VP/VPS	<p>0,5 MG/G CREME DERM CIT BG AL X 25 G</p> <p>1,00 MG/G CREME DERM CT BG AL X 25 G</p> <p>0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G</p>
27/12/2007	082671/08-5	Inclusão de Nova Concentração	*****	*****	*****	*****	<p>Sobre a bula aprovada na Inclusão de nova concentração já</p>	VP/VPS	<p>1,00 MG/G CREME DERM CT BG AL X 25 G</p>

		já registrada no País					registrada no país foi realizada: Adequação de texto conforme o texto do referência; Alteração de layout conforme novo padrão visual da empresa.		
--	--	--------------------------	--	--	--	--	--	--	--

# VITACID

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Creme - tretinoína - 0,05% (0,50mg/g)

XT – tretinoína – 0,1% 1mg/g

**Vitacid®**  
tretinoína

Creme e XT

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

## APRESENTAÇÕES

**Vitacid® Creme** - 0,50 mg/g (0,05%) em bisnaga de 25 g

**Vitacid® XT Creme** - 1,00 mg/g (0,1%) em bisnaga de 25 g

## USO EXTERNO

### USO TÓPICO

## USO ADULTO E PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

**Vitacid® creme 0,05%**

Cada grama do produto contém:

Tretinoína..... 0,50 mg

Excipiente q.s.p..... 1,0 g

Excipientes: Nicotinamida, acetato de racealfatocoferol, ácido ascórbico, ácido sulfônico, acriloldimetilaurato, vinilpirrolidona (crospovidona), imidazolidinilureia, propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, álcool cetosteárfico, polissorbato 60, petrolato líquido, éter butílico PPG-14, butilidroxitolueno, oleato de decila, álcool cetearílico, fosfato de cetet-10, fosfato de dicetila, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, fenoxietanol, dimeticonol, ciclopentassiloxano, ciclometicona, fragrância, água purificada.

**Vitacid® XT creme 0,1%**

Cada grama do produto contém:

Tretinoína:.....1 mg

Excipientes q.s.p.....1,0 g

Excipientes: Nicotinamida, acetato de racealfatocoferol, ácido ascórbico, copolímero de acriloldimetilaurato de amônio/VP, imidazolidinilureia, propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, polissorbato 60, petrolato líquido, éter butílico PPG-14, butilidroxitolueno, oleato de decila, álcool cetosteárfico, fosfato de cetet-10, fosfato de dicetila, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, fenoxietanol, dimeticonol, ciclopentassiloxano, ciclometicona, fragrância, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Vitacid®** é indicado somente para uso tópico, em adultos e pacientes acima de 12 anos.

**Vitacid®** é indicado para o tratamento de linhas de expressão, manchas e asperezas da pele facial, características do envelhecimento da pele causadas pelo sol (fotoenvelhecimento) e também para o tratamento da acne vulgar (espinha), especialmente da acne leve ou de grau I, em que predominam os cravos (comedões) e espinhas (pápulas e pústulas).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tretinoína é uma substância da família da vitamina A, que regula o crescimento e a diferenciação de células epiteliais e apresenta ações anti-inflamatórias tópicas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto não deve ser usado por pessoas hipersensíveis (alérgicas) à tretinoína ou aos outros componentes da fórmula.

Não use o creme em quaisquer áreas da pele irritadas, como cortes, arranhões, queimaduras de sol ou em pele lesionada.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sob suspeita de gravidez ou lactantes sem orientação médica.**

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

Antes de iniciar o tratamento com **Vitacid®**, seu médico precisa saber se:

- você ou algum parente próximo teve **câncer de pele**, pois em caso positivo você tem um risco maior em apresentar queimadura solar ao usar **Vitacid®**
- você não tolera, apresenta reações na pele sob a luz solar ou é hipersensível (alérgico) à tretinoína ou a qualquer um dos outros ingredientes de **Vitacid®** listados na composição;
- você sofre de eczema ou dermatite (inflamação da pele), rosácea (espinhas minúsculas geralmente na área central da face com vermelhidão e presença de pequenos vasos sanguíneos) ou dermatite perioral (sensibilidade e irritação da pele em volta da boca). **Vitacid®** pode causar irritação adicional a essas condições.

Use o creme somente na sua pele. Mantenha o medicamento longe de áreas como boca, os lábios, olhos e dentro do nariz.

Não use o creme em quaisquer áreas da pele irritadas, como cortes, arranhões, queimaduras de sol, ou em pele lesionada. Em caso de contato acidental, lave com bastante água.

Não use **Vitacid®** na pele que tenha passado recentemente por tratamentos cosméticos, como depilação, tratamento químico no cabelo, peeling, esfoliação mecânica da pele (dermoabrasão) ou tratamento com laser na pele.

Não use **Vitacid®** em excesso sobre a pele sensível, como o pescoço, nem permita que ele se acumule em dobras da sua pele, incluindo aquelas entre o nariz e os lábios.

**Vitacid®** pode causar sensibilidade maior à luz solar. Evite a exposição à lâmpadas de luz ultravioleta, comuns em câmaras de bronzeamento, e passar um longo tempo exposto(a) ao sol, enquanto estiver usando **Vitacid®**. Use um produto com filtro solar e roupas protetoras para prevenir queimaduras de sol.

A maioria dos pacientes apresentarão alguma vermelhidão e descamação na pele durante as primeiras semanas de tratamento. Se sua pele tornar-se irritada, você deve usar um hidratante, diminuir a frequência de uso do **Vitacid®**, ou pare de usá-lo por um curto período para permitir que sua pele se recupere, e, em seguida, reinicie o tratamento, conforme orientação médica.

Evite produtos de pele que contenham álcool, temperos ou limão. Estes produtos devem irritar mais sua pele se usado com **Vitacid®**.

Climas extremos (vento ou frio) também podem aumentar o risco de irritação na pele; desta forma, a exposição a esses deve ser evitada ou minimizada.

**Crianças:** a segurança e a eficácia da tretinoína tópica em crianças antes da puberdade não foram estabelecidas, portanto, a tretinoína não é recomendada para uso nessa população.

#### **Gravidez e amamentação**

**Vitacid®** não é recomendado para uso durante a gravidez:

- Informe o seu médico se você estiver grávida ou planejando engravidar;
- Use apropriadamente um método de contracepção confiável enquanto estiver usando **Vitacid<sup>®</sup>**, para evitar gravidez;
- Se você de fato engravidar durante o tratamento com **Vitacid<sup>®</sup>**, informe o seu médico.

**Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com **Vitacid<sup>®</sup>**. Converse com o seu médico sobre a decisão de amamentar ou utilizar **Vitacid<sup>®</sup>**.

#### **Interações com outros medicamentos/produtos**

Os efeitos de alguns produtos podem sofrer alterações se você usá-los com outros produtos ao mesmo tempo. Pode aumentar o risco de efeitos colaterais ou pode ser que o produto não aja corretamente. Essa interação entre produtos é possível, mas nem sempre ocorre. Desta forma, para prevenir ou controlar essas interações, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver usando, se tiver usado recentemente ou se começar a usar qualquer outro medicamento ou produto para acne ou fotoenvelhecimento com **Vitacid<sup>®</sup>**, incluindo medicamentos comprados sem prescrição médica, cosméticos ou produtos naturais. Pode ser necessário que o uso dos dois produtos ocorra em diferentes momentos do dia (por exemplo, um pela manhã e outro na hora de dormir), em dias alternados ou não seja recomendado o uso concomitante.

**Vitacid<sup>®</sup>** pode interagir com:

- \* produtos que contêm peróxido de benzoíla;
- \* produtos tópicos, sabonetes, limpadores ou cosméticos, particularmente aqueles que contêm enxofre, resorcinol ou ácido salicílico;
- \* medicamentos com substâncias que tornam a pele mais sensível à luz solar do que o habitual, como tiazidas, tetraciclina, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas;
- \* entre outros.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.**

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

Conserve em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz, calor e umidade.

**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.**

**Vitacid<sup>®</sup>** : é um creme amarelo, com odor 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 para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Vitacid<sup>®</sup>** deve ser aplicado somente sobre sua pele.



Sempre use **Vitacid®** exatamente conforme foi instruído pelo seu médico. Verifique com o médico ou o farmacêutico se você tiver dúvida.

Lave e seque cuidadosamente as áreas afetadas à noite, de preferência antes de dormir. Aplique uma fina camada de **Vitacid®** massageando levemente em círculos.

Pela manhã, ao acordar, lave suavemente as áreas nas quais se aplicou o produto e seque com toalha limpa, sem esfregar.

No tratamento da acne, pode-se observar a ação terapêutica do produto após a segunda ou terceira semana de uso, tornando-se mais evidente a partir da quinta e sexta semanas. No tratamento de fotoenvelhecimento, o resultado é evidenciado após 24 semanas de uso. Em ambos os casos, após a obtenção de resultados satisfatórios, continue o tratamento com aplicações menos frequentes.

A periodicidade das aplicações pode variar de paciente para paciente, dependendo da tolerância de cada tipo de pele, e deve ser determinada pelo seu médico.

Evite usar este medicamento excessivamente. Use apenas pequena quantidade em cada aplicação. O excesso não garantirá resultados mais rápidos e eficientes e poderá irritar a pele (causando vermelhidão, descamação e desconforto). Se isso de fato ocorrer, você deve usar um hidratante conforme necessário, use **Vitacid®** com menos frequência ou pare de usá-lo por alguns dias e, depois, comece novamente.

As mãos devem ser lavadas após a aplicação.

Você deve continuar usando o medicamento até que o seu médico o instrua a interrompê-lo.

**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 aplique uma dose duplicada de **Vitacid®** para compensar as doses esquecidas. Aplique a próxima dose no momento habitual.

**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?**

Como todos os medicamentos, **Vitacid®** pode causar reações adversas, mas nem todas as pessoas apresentam reações.

### **Reações graves na pele.**

Os sinais incluem: ardência, descamação ou coceira graves da sua pele.

Entre em contato com o médico imediatamente se você apresentar qualquer um desses sintomas e pare de usar **Vitacid®**.

As seguintes reações adversas muito comuns foram relatadas (pelo menos 1 em cada 10 pessoas é afetada):

- vermelhidão na pele, especialmente durante as primeiras semanas de uso;
- descamação da pele durante as primeiras semanas de uso;
- dor na pele;
- coceira;
- irritação da pele;
- sensibilidade na pele;
- aquecimento da pele, especialmente quando aplicado pela primeira vez;

- sensação de picadas no local da aplicação;
- pele ressecada.

Essas reações adversas são normais. Se elas causarem um problema a você, tente usar **Vitacid®** com menos frequência ou pare de usá-lo por alguns dias, e depois, comece novamente.

**Outras reações adversas raras (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) incluem:**

- sensibilidade à luz solar;
- escurecimento da pele clara;
- clareamento da pele mais escura;
- erupção cutânea no local da aplicação;
- inchaço no local da aplicação;
- reação alérgica;
- afinamento da pele.

Informe ao médico ou o farmacêutico se qualquer uma das reações adversas se tornar grave ou incômoda ou se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Se você acidentalmente ingerir **Vitacid®**, não se espera que os ingredientes de **Vitacid®** sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas no rosto. Se você acidentalmente deixar **Vitacid®** entrar em sua boca, lave-a com água em abundância imediatamente. Procure aconselhamento médico se você ingerir grande quantidade.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 17/04/2015.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**Vitacid® XT Creme MS 1.0191.0267.006-0**

**Vitacid® Creme MS 1.0191.0267.003-6**

Farm. Resp.: Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF-SP nº 6.015

#### **THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marg. Direita da Via Anchieta km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



**www.theraskin.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**ATENÇÃO - NÃO USE ESTE MEDICAMENTO SEM CONSULTAR O SEU MÉDICO, CASO ESTEJA GRÁVIDA. ELE PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO.**



**RECICLÁVEL**

### Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/07/2015	0671203/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	*****	*****	*****	*****	- Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este	VP/VPS	0,5 MG/G CREME DERM CIT BG AL X 25 G  1,00 MG/G CREME DERM CT BG AL X 25 G  0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G

							<p>medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose</p> <p>- Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade , inclusão da frase: “MEDICAMENT O SIMILAR</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.		
*****	*****	*****	29/07/2015	0671054/15-9	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	29/07/2015	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade , inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	0,5 MG/G CRÈME DERM CIT BG AL X 25 G  1,00 MG/G CRÈME DERM CT BG AL X 25 G
06/08/2013	0642950/13-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	*****	*****	*****	*****	- Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	0,5 MG/G CREME DERM CIT BG AL X 25 G  1,00 MG/G CREME DERM CT BG AL X 25 G  0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G

							<ul style="list-style-type: none"><li>- Como devo usar este medicamento?</li><li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li><li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li><li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li><li>- Indicações</li><li>- Resultados de eficácia</li><li>- Características farmacológicas</li><li>-Contraindicações</li><li>- Advertências e precauções</li><li>- Interações medicamentosas</li><li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li><li>- Posologia e modo de usar</li><li>- Reações adversas</li><li>- Superdose</li></ul>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

04/06/2013	0441269/13-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de	*****	*****	*****	*****	Inclusão de frase de alerta devido a presença do ativo tretinoína; Correção do número de registro; Correção dos cuidados de conservação; Correção de erros ortográficos.	VP/VPS	0,5 MG/G CREME DERM CIT BG AL X 25 G  1,00 MG/G CREME DERM CT BG AL X 25 G  0,25 MG/G GEL CT BG AL X 25 G
27/12/2007	082671/08-5	Inclusão de Nova Concentração já registrada no País	*****	*****	*****	*****	Sobre a bula aprovada na Inclusão de nova concentração já registrada no país foi realizada: Adequação de texto conforme o texto do referência; Alteração de layout conforme novo padrão visual da empresa.	VP/VPS	1,00 MG/G CREME DERM CT BG AL X 25 G