

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Gel 50 mg/g: bisnaga com 20 g. Embalagem com 1 bisnaga.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

peróxido de benzoíla 50 mg
excipiente q.s.p. 1 g
Excipientes: base autoemulsionante não-iônica, trivalin SF, metilparabeno, propilparabeno, EDTA, BHT, hidróxido de sódio, carbopol EDT 2020 e água purificada q.s.p. 1 g.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Espinaze® é indicado para o tratamento da acne.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Espinaze® atua no tratamento tópico da acne. Seu mecanismo de ação se deve ao poder bactericida e redutor da oleosidade da pele conferido pelo peróxido de benzoíla.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Espinaze® é contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.

Gravidez e amamentação

Não se sabe se peróxido de benzoíla pode causar dano fetal ao ser administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução. Não existem dados disponíveis do efeito do peróxido de benzoíla no desenvolvimento de recém-nascidos. Peróxido de

benzoíla somente deve ser usado por mulheres grávidas se considerado necessário pelo médico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver grávida ou planejando engravidar.

Se você ficar grávida durante o tratamento com Espinaze®, informe o seu médico.

Categoria de risco de gravidez C.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

Pacientes Idosos

Não existem recomendações específicas para pacientes idosos.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Não foi observada qualquer alteração sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas durante o uso do peróxido de benzoíla.

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 seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Cuidados de armazenamento

Espinaze deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

Espinaze é um gel branco, homogêneo, isento de partículas estranhas e granulações.

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?

Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.

Cuidados de administração

Antes de cada aplicação, lave o local com água e sabonete neutro.

É importante efetuar o teste de adaptação e, só após esse período, seguir 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.

Teste de adaptação

Primeiro passo: durante 4 dias, lave o rosto antes da aplicação, com água e sabonete neutro. Aplique Espinaze® na área afetada, deixe o produto em contato com a pele somente 2 horas por dia. Remova em seguida com água e sabonete neutro. Havendo boa tolerância, siga o segundo passo.

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

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso haja esquecimento de uma aplicação, retome a posologia assim que lembrar. Não exceda a quantidade de aplicações recomendada para cada dia.

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?

Reações Adversas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão, descamação e hipersensibilidade. Cerca de 2% das pessoas são alérgicas ao peróxido de benzoíla. Se as reações forem exageradas, pare o tratamento e em alguns dias sua pele voltará ao normal. Compressas frias no local podem produzir alívio da irritação.

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

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

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 devida ao uso excessivo, e não à alergenicidade, deve-se reduzir a frequência de uso do produto.

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

III- DIZERES LEGAIS

MEDICAMENTO NOTIFICADO

Farm. Resp.: Dr^a Nandiara Sullyvan de Souza
CRF/MG nº 44.806

Notificado e produzido por:

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG
CEP 36.047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



229-61

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.