

## MODELO DE TEXTO DE BULA

**Azelan<sup>®</sup>**

**ácido azeláico**

### **Forma Farmacêutica:**

Gel

### **Via de administração:**

Uso tópico (não oftálmico)

### **Apresentação:**

Cartucho com bisnaga de 15 g (10 e 30g)

### **Uso Adulto**

### **Composição:**

Cada grama de Azelan<sup>®</sup> gel contém 150 mg (15%) de ácido azeláico micronizado.

Excipientes: propilenoglicol, polissorbato, lecitina, ácido poliacrílico, triglicérides de cadeia média, hidróxido de sódio, edetato dissódico, ácido benzóico, água purificada.

### **Informações ao paciente:**

**Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.**

**Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.**

#### **Como Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) funciona?**

Azelan<sup>®</sup> gel é um medicamento que possui em sua composição o ácido azeláico.

Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) ataca a bactéria *Propionibacterium acnes*, que possui papel essencial no desenvolvimento da acne. Também reduz o aumento da aspereza e o espessamento das células da pele, que obstruem os poros produzindo, assim, cravos pretos e brancos.

Ainda não se sabe como Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) funciona no tratamento da rosácea, mas acredita-se que seja por ação antiinflamatória.

#### **Por que Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) foi indicado?**

Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) é indicado para o tratamento da acne e da rosácea papulopustulosa, uma doença da pele do tipo inflamatória crônica, parecida com a acne.

#### **Quando não devo usar Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico)?**

*“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”*

*Azelan<sup>®</sup> (ácido azeláico) é contra-indicado na presença de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto, em particular ao propilenoglicol.*

*“Este medicamento é contra-indicado na faixa etária que corresponde ao uso pediátrico (até 09 anos).”*

*Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) é contra-indicado na presença de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto, em particular ao propilenoglicol.*

*“Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.”*

➤ **Que precauções devem ser adotadas?**

*Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) destina-se apenas ao uso externo. O produto deve ser aplicado apenas nas áreas afetadas. Se o produto entrar em contato com os olhos durante a aplicação, lave-os imediatamente com bastante água.*

**- Gravidez**

*Resultados de estudos de reprodução em animais realizados com Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) não evidenciaram qualquer risco de uso durante a gravidez.*

**- Amamentação**

*É possível que pequenas quantidades da substância ativa desse medicamento (ácido azeláico) possam passar para o leite materno. Mesmo assim, a quantidade diária que poderia ser transferida para o bebê é muito pequena, não*

*apresentando risco, quando se considera, em especial, a toxicidade extremamente baixa desta substância.*

➤ **O que devo fazer se estiver usando qualquer outro medicamento?**

*“Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”*

**Como devo usar Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico)?**

*“Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.”*

*“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”*

Favor observar as instruções de uso, pois o não-cumprimento pode ocasionar falha na obtenção dos resultados.

➤ **Como e quando Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) deve ser usado**

Lave o local de aplicação com água corrente ou, se necessário, com um agente de limpeza suave. Para aplicação de Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico), a pele deve estar completamente seca.

Aplique Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) sobre a(s) área(s) afetada(s) duas vezes ao dia (de manhã e à noite), massageando delicadamente. Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) deve ser aplicado em pequena quantidade (aproximadamente 2,5 cm de gel é suficiente para toda a área do rosto).

Em caso de irritação intensa da pele (leia “Quais os males que este medicamento pode causar?”), pode-se reduzir temporariamente a quantidade do medicamento por aplicação ou reduzir o uso para apenas uma vez ao dia até que cesse a irritação, ou interromper o tratamento por poucos dias, se necessário.

➤ **Por quanto tempo Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) deve ser usado?**

O tempo de tratamento varia de pessoa para pessoa e depende também da gravidade inicial do distúrbio da pele. É importante manter o uso de Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) regularmente durante todo o período de tratamento.

Em geral, uma melhora significativa torna-se perceptível após cerca de 4 semanas. Para se obter o efeito desejado, Azelan<sup>®</sup> (ácido azeláico) deve ser utilizado regularmente por vários meses.

Caso esqueça de usar Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) não aumente a quantidade a ser aplicada, com o intuito de compensar a dose esquecida.

**Quais os males que Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) pode causar?**

*“Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.”*

*Assim como acontece com todos os medicamentos, podem ocorrer reações adversas com o uso de Azelan<sup>®</sup> (ácido azeláico).*

*Podem ocorrer irritações da pele, normalmente no início do tratamento. As reações adversas relacionadas ao Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) são similares para acne e rosácea. As reações adversas comuns incluem sensação de ardor/formigamento ou coceira, vermelhidão, pele seca e descamação. Dermatite de contato e foliculite são reações adversas raras. Na maioria dos casos, os sintomas de irritação são leves e geralmente desaparecem durante o tratamento.*

*Em casos muito raros, reações alérgicas da pele podem ocorrer (por exemplo, erupção cutânea; leia também “Quando não devo usar Azelan® (ácido azeláico)?”).*

*“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 seu médico.”*

**O que fazer se alguém usar uma grande quantidade de Azelan® gel (ácido azeláico) de uma só vez?**

Não se espera nenhum risco após uma única aplicação tópica de uma superdose (isto é, quando o medicamento é aplicado uma vez em uma grande área de pele) ou após uma ingestão acidental.

**Onde e como devo guardar Azelan® gel (ácido azeláico)?**

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

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

### **Características farmacológicas:**

#### **➤ Farmacodinâmica**

A eficácia terapêutica de Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) no tratamento da acne baseia-se em sua ação antimicrobiana e na influência direta sobre a hiperqueratose folicular.

Clinicamente, observa-se uma redução significativa da concentração de colônias de *Propionibacterium acnes*, assim como uma diminuição da fração de ácidos graxos livres na superfície da pele.

O ácido azeláico, *in vitro* e *in vivo*, inibe a proliferação dos queratinócitos e normaliza o processo de diferenciação epidérmica final anômala, presente na acne. Estudos realizados em orelhas de coelhos demonstraram que o ácido azeláico acelera a lise dos comedões induzidos por tetradecanos.

O mecanismo pelo qual o ácido azeláico interfere nos eventos patogênicos da rosácea é desconhecido.

Diversas investigações *in vivo* e *ex vivo* indicam que o ácido azeláico pode exercer um efeito antiinflamatório através da redução da formação de espécies oxigênio-reativas pró-inflamatórias.

#### **➤ Farmacocinética**

O ácido azeláico penetra em todas as camadas da pele após a aplicação tópica do medicamento. A absorção é mais rápida na pele danificada do que na pele íntegra. Um total de 3,6% da dose aplicada é absorvida pela pele após uma única aplicação tópica de 1 g de ácido azeláico (5 g de creme). Estudos clínicos

realizados com pacientes com acne indicaram taxas de absorção de ácido azeláico similares para as formas farmacêuticas gel e creme de Azelan<sup>®</sup>.

Uma parte do ácido azeláico absorvido através da pele é excretado em sua forma inalterada na urina. A porção restante é quebrada por beta-oxidação, originando ácidos dicarboxílicos com cadeias menores (C<sub>7</sub>, C<sub>5</sub>), os quais também foram encontrados na urina.

No estado de equilíbrio, níveis plasmáticos do ácido azeláico encontrados em pacientes com rosácea, após 8 semanas de tratamento com 2 aplicações diárias de Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico), ficaram dentro do intervalo observado também em voluntários e em pacientes com acne, submetidos a dietas normais. Isto indica que a extensão da absorção percutânea do ácido azeláico, após 2 aplicações ao dia de Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico), não altera a concentração sistêmica do ácido azeláico derivado da dieta e de fontes endógenas.

#### **Resultados de eficácia:**

A eficácia terapêutica de Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) no tratamento da acne baseia-se em sua ação antimicrobiana e na influência direta sobre a hiperqueratose folicular.

Clinicamente, observa-se uma redução significativa da concentração de colônias de *Propionibacterium acnes*, assim como uma diminuição da fração de ácidos graxos livres na superfície da pele.

#### **Indicações:**

Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) é indicado no tratamento de acne vulgar e rosácea papulopustulosa.



**Contra-indicações:**

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto, em particular ao propilenoglicol.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:**

Ver item “Posologia” abaixo.

**Posologia:**

A aplicação de Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azelaico) só deve ser feita após cuidadosa limpeza da pele com água corrente ou, caso necessário, com um agente de limpeza suave. Secar a pele antes de aplicar o medicamento

Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azelaico) deve ser aplicado, em pequena quantidade, 2 vezes ao dia (de manhã e à noite) sobre as regiões afetadas, massageando cuidadosamente (aproximadamente 0,5 g = 2,5 cm de gel é suficiente para tratar toda a região facial).

É importante utilizar Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azelaico) regularmente durante todo o período de tratamento.

Nos casos de reações cutâneas intensas (*vide* “Reações adversas”), deve-se diminuir a quantidade do medicamento utilizada por aplicação ou reduzir a frequência do uso para uma vez ao dia, até que a irritação desapareça. Se necessário, o tratamento poderá ser temporariamente interrompido por alguns dias.

A duração do tratamento depende do grau de intensidade do distúrbio, podendo variar de pessoa para pessoa. Em geral, obtém-se melhora após aproximadamente 4 semanas de tratamento. Entretanto, para obtenção de

resultados expressivos, é necessário utilizar Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) por vários meses.

#### **Advertências:**

Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) destina-se apenas ao uso externo.

Se houver contato do produto com os olhos, lave-os imediatamente com bastante água.

#### ➤ **Gravidez e lactação**

*“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”*

Estudos de embriotoxicidade e teratogenicidade, assim como estudo peri/pós-natal realizados em animais, não evidenciaram qualquer risco de uso do produto durante a gravidez e lactação.

A quantidade teórica de ácido azeláico transferida diariamente para o bebê através do leite materno é insignificante e não indica qualquer risco de uso durante a lactação, especialmente quando se considera a toxicidade extremamente baixa do ácido azeláico.

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

#### ➤ **Idosos**

Não foram realizadas investigações especiais em indivíduos idosos.

#### **Interações medicamentosas:**

Não são conhecidas até o momento.

#### **Reações adversas:**

##### ➤ **Alterações da pele e tecidos subcutâneos**

Em geral, no início do tratamento, podem ocorrer irritações cutâneas localizadas. O espectro de reações adversas cutâneas relacionadas com Azelan<sup>®</sup> gel (ácido azeláico) é similar para acne e rosácea. Reações adversas comuns (em ordem decrescente de frequência) incluem sensações de ardor/formigamento, prurido, rubefação, pele seca e descamação. Dermatite de contato e foliculite são raras. Na maioria dos casos, os sintomas são leves e geralmente regredem durante o tratamento. Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas na pele, como erupção cutânea (*vide* “Contra-indicações”).

*“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 seu médico.”*

#### **Superdose:**

Resultados de toxicidade aguda não indicaram qualquer risco de intoxicação aguda após uma única aplicação tópica de uma superdose (aplicação em área extensa sob condições favoráveis de absorção) ou mesmo após ingestão oral inadvertida.

#### **Armazenagem:**

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

MS-1.6204.0004

Farm. Resp.: Gis lle Bunn

CRF-SP n  30864

Lote, data de fabrica o e validade: *vide* cartucho.

Fabricado por:

**Intendis Manufacturing S.p.A.**

Segrate - Milão - Itália

Importado e distribuído por:

**Intendis do Brasil Farmacêutica Ltda.**

Av. Portugal, 400 – G 02A - Itaqui

06690 -110 – Itapevi - SP

C.N.P.J. n 07.116.997/0001-99

Subsidiária da **Intendis GmbH** - Alemanha

Atendimento ao Consumidor **0800 7244444**

**Azelan gel\_11.04.2008**