

**ADACNE CLIN**  
(adapaleno + fosfato de clindamicina)

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Gel dermatológico  
1 mg/g + 10 mg/g

## ADACNE CLIN

---

adapaleno + fosfato de clindamicina

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### APRESENTAÇÕES

**Adacne Clin** é um gel em base aquosa que contém adapaleno micronizado (0,1%) e fosfato de clindamicina (1%), apresentado em bisnagas de 30g e 45g.

#### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama de **Adacne Clin** contém:

adapaleno micronizado .....	1mg
fosfato de clindamicina* .....	11,91 mg
excipientes** q.s.p .....	1g

\*incluindo 3% de excesso, equivalente a 10mg de clindamicina.

\*\*edetato dissódico, carbômer, propilenoglicol, metilparabeno, poloxâmer, fenoxietanol, hidróxido de sódio e água purificada.

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Adacne Clin** é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar (espinhas) de leve à moderada, sendo efetivo em lesões inflamatórias e não inflamatórias.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O adapaleno, composto do produto, age normalizando a renovação da pele, evitando o surgimento de microcomedões (cravos). Já o fosfato de clindamicina tem ação antibiótica (reduz as bactérias que causam acne).

Assim, **Adacne Clin** age de duas maneiras importantes para tratar os cravos e as espinhas: age para que as células da pele sejam produzidas corretamente e elimina as bactérias que causam as espinhas e cravos.

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

O uso de **Adacne Clin** é contraindicado para pacientes com antecedentes alérgicos à clindamicina, lincomicina, ao adapaleno ou a qualquer outro componente da fórmula. Não deve ser utilizado durante a gravidez e aleitamento.

#### Categoria de Risco na gravidez: C

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

**Adacne Clin** deve ser prescrito com cuidado para pacientes que são alérgicos.

Se houver irritação ou aumento da sensibilidade da pele, deve-se suspender o uso do medicamento.

Em pessoas sensíveis pode haver irritação local, como eritema (vermelhidão na pele), inchaço, prurido (coceira), queimação ou formigamento e descamação no local da aplicação. Caso a irritação seja contínua, recomenda-se parar o uso do produto e, se necessário, procurar o médico.

Como o produto aumenta a sensibilidade da pele à luz solar, deve-se reduzir ou evitar tomar sol (inclusive lâmpadas UV e bronzamento artificial) durante o uso de **Adacne Clin**. O uso de protetor solar e roupas adequadas é fundamental. Recomenda-se cuidado, uso de roupas adequadas ou protetor solar (filtro solar) quando não for possível evitar o sol.

Deve-se evitar o contato do produto com os olhos, canto do nariz (narina), boca e mucosas, a fim de evitar uma possível irritação da pele.

Não aplicar **Adacne Clin** em áreas com queimaduras ou feridas abertas.

Certos sinais e sintomas na pele, como eritema (vermelhidão), ressecamento, descamação, queimação ou coceira, podem ser observados durante o uso do medicamento. Dependendo da intensidade dessas reações, deve-se diminuir o uso do produto ou até mesmo suspende-lo.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de **Adacne Clin** em idosos. Já para crianças com menos de 12 anos o uso deste medicamento é contraindicado.

**Interações Medicamentosas:** como **Adacne Clin** pode causar irritação local em alguns pacientes, o uso deste produto ao mesmo tempo de outros produtos tópicos potencialmente irritantes (medicamentos ou sabonetes adstringentes/abrasivos, sabonetes e cosméticos com forte efeito secativo e produtos com altas concentrações de álcool) deve ser feito com precaução, principalmente os produtos a base de enxofre, resorcinol ou ácido salicílico, que devem ser utilizados com maior cuidado e atenção.

Se algum dos produtos acima descritos estiver sendo usado, é recomendável não iniciar o uso de **Adacne Clin**, até que os efeitos destes produtos tenham terminado.

**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 sua saúde.**

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

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e calor.

**Adacne Clin** possui prazo de validade de 18 meses, contados a partir da data de fabricação.

Após aberto, válido por 3 meses.

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

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Adacne Clin** é um gel branco e homogêneo.

**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 de crianças.**

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

Aplicar uma fina camada do gel uma vez ao dia sobre a área afetada. Usar quantidade suficiente para cobrir toda a área. Em geral, o produto é aplicado à noite. O produto deve ser aplicado apenas na pele, não devendo ser utilizado em mucosas, cantos do nariz, boca ou áreas com cortes ou lesões, como em queimaduras solares.

**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?**

Caso esqueça uma aplicação, utilize o medicamento assim que possível. Caso o horário desta aplicação seja próximo da aplicação seguinte, pule a próxima aplicação. Não aplique duas vezes no mesmo dia.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

Algumas reações adversas comuns como eritema (vermelhidão da pele), inchaço, ressecamento, irritação da pele, descamação, prurido (coceira), queimaduras solares, formação de bolhas e recorrência da acne podem ocorrer durante o tratamento.

Essas reações ocorrem normalmente durante o primeiro mês de tratamento e diminuem de frequência e intensidade após o segundo mês. Todas essas reações adversas são reversíveis após a interrupção do tratamento. Em caso de reações adversas intensas, interrompa o tratamento e procure o seu médico.

**Informe ao seu médico 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?**

Não há relatos de superdosagem durante o uso de **Adacne Clin** em seres humanos.

**Adacne Clin** é indicado para uso externo. Se aplicado em quantidades excessivas, não haverá aceleração ou melhora do resultado terapêutico. Pode ocorrer vermelhidão, descamação ou desconforto. Neste caso, recomenda-se interromper o tratamento e entrar imediatamente em contato com seu médico. Recomenda-se tratamento sintomático.

**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**

MS 1.1013.0249

Farmacêutica Responsável: Gisele Castrillon

CRF/SP nº 19.825

#### **Fabricado por:**

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Nasik, Índia

#### **Registrado por:**

Glenmark Farmacêutica Ltda,

São Paulo/SP

CNPJ nº 44.363.661/0001-57

#### **Importado e distribuído por:**

Glenmark Farmacêutica Ltda

Rua Edgar Marchiori, 255



Distrito Industrial – Vinhedo/SP  
CNPJ nº 44.363.661/0005-80

**Comercializado por:**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.  
Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980  
Bloco 12 - Nível 3 - Sala A  
Alphaville Empresarial - Barueri - SP  
CEP 06465-134



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/12/2022.**



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
10/12/2014	1106374/14-2	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	10/12/2014	1106374/14-2	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	10/12/2014	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G
22/08/2017	1775422/17-4	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/08/2017	1775422/17-4	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/08/2017	Identificação do medicamento Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G
01/11/2017	2166130/17-8	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/11/2017	2166130/17-8	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/11/2017	Dizeres legais	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G
27/04/2018	0334890/18-3	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/04/2018	0334890/18-3	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/04/2018	Identificação do medicamento Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G
14/06/2018	0477254/18-7	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/06/2018	0477254/18-7	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/06/2018	Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G

14/11/2019	3140504/19-5	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/11/2019	3140504/19-5	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/11/2019	Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G
11/02/2021	0557245/21-2	Medicamento Novo - Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2020	3430349/20-6	70698 - AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico (Automático) - Exceto Farmácia e Drogaria	06/10/2020	Dizeres legais	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G
05/12/2022	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP e VPS	1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 30 G 1,0 MG/G + 10 MG/G GEL DERM CT BG AL REV PLAS X 45 G