

DIFFERIN<sup>®</sup>  
adapaleno

CREME E GEL

1,0 mg/g

**DIFFERIN®**  
adapaleno

**APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico, contendo 1 mg de adapaleno por g de produto, em embalagens contendo 10g e 30g.

Gel dermatológico, contendo 1 mg de adapaleno por g de produto, em embalagens contendo 10 g e 30 g.

**USO DERMATOLÓGICO**

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

**COMPOSIÇÃO**

Cada g do Creme contém:

adapaleno..... 1 mg

Excipientes..... q.s.p.....1 g

Excipiente constituído de carbômer 934P, PEG-20 metil glicose sesquistearato, glicerol, esqualano, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, metilglicose sesquistearato, fenoxietanol, ciclometicona, hidróxido de sódio e água purificada.

Cada g do Gel contém:

adapaleno.....1 mg

Excipiente..... q.s.p...1 g

Excipiente constituído de carbômer 940, propilenoglicol, poloxâmer, edetato dissódico, metilparabeno, fenoxietanol, hidróxido de sódio e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é destinado ao tratamento da acne.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

DIFFERIN® Creme e DIFFERIN® Gel atuam reduzindo as lesões provocadas pela acne vulgar, tais como os cravos e as espinhas.

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

O produto não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista (categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C).**

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

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

**Exclusivamente para uso dermatológico.** Evitar o contato com os olhos, boca, dobras do nariz ou das mucosas. Se o produto entrar no olho, lave-o imediatamente com água morna.

O produto não deve ser aplicado em qualquer lesão (cortes e arranhões), queimaduras ou eczemas (lesão da pele decorrente de sua inflamação), nem deve ser usado em pacientes com acne severa envolvendo áreas extensas do corpo.

A exposição à luz solar e irradiação UV artificial, incluindo lâmpadas de bronzamento deve ser minimizada durante a utilização do adapaleno. O uso de protetores solares e roupas protetoras sobre as áreas tratadas é recomendado quando a exposição não puder ser evitada.

Extremos de temperatura, vento e frio também podem ser irritantes para pacientes sob tratamento com adapaleno. O uso de ceras depilatórias deve ser evitado nas áreas tratadas.

Dependendo do grau de irritação local, o médico pode recomendar que você use o medicamento com menor frequência, interromper o uso temporariamente até a redução dos sintomas ou interromper o uso por completo.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista (categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C).**

Em caso de gravidez inesperada, o tratamento deve ser interrompido.

**Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

A aplicação de DIFFERIN na região do seio deve ser evitada durante a lactação.

**Informe o seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

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

**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.**

**Após abertos, DIFFERIN® Creme ou DIFFERIN® Gel são válidos por 6 meses.**

DIFFERIN® Creme apresenta-se na forma de um creme de cor branca a quase branca.

DIFFERIN® Gel apresenta-se na forma de um gel leitoso de cor branca a quase branca.

**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?**

Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina de DIFFERIN® Creme ou DIFFERIN® Gel, evitando os olhos, lábios, mucosas e dobras do nariz. O medicamento não deve ser aplicado em cortes, abrasões, pele eczematosa (vermelha, com inchaço ou descamação excessiva) ou queimada pelo sol.

DIFFERIN® Creme ou DIFFERIN® Gel devem ser aplicados nas áreas afetadas pela acne uma vez por dia, antes de deitar.

Os primeiros sinais de melhora aparecem geralmente após 4 a 8 semanas de tratamento, verificando-se melhora ainda maior após 3 meses de tratamento. A segurança cutânea de DIFFERIN® Creme e DIFFERIN® Gel foi demonstrada em estudos de 06 meses de duração.

O paciente poderá utilizar cosméticos durante o tratamento, desde que não sejam comedogênicos (que induzam ao aparecimento de cravos e espinhas) ou adstringentes.

**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?**

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia, não sendo necessária

uma aplicação extra.

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

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pele seca, irritação da pele, sensação de queimação, eritema (vermelhidão).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite de contato (inflamação da pele com vermelhidão, inchaço e descamação excessiva), desconforto da pele, queimadura solar, prurido (coceira), esfoliação da pele, acne.

Foram relatados durante a Farmacovigilância pós-comercialização (frequência não estabelecida): dermatite alérgica (dermatite de contato alérgica) dor e inchaço da pele, irritação das pálpebras, eritema, prurido e edema palpebral (vermelhidão, coceira e inchaço das pálpebras) foram relatados.

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

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

O produto destina-se exclusivamente para uso dermatológico e não deve ser ingerido. A aplicação excessiva não produz resultados terapêuticos mais rápidos ou melhores, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo.

Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica. A menos que a quantidade ingerida seja pequena, deve-se considerar um método apropriado para esvaziamento gástrico.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.2916.0025

Farm. Resp.: Carla Sapiensa Justino – CRF-SP: 31.358

#### **Fabricado por:**

LABORATOIRES GALDERMA  
Zone Industrielle de Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran - França

#### **Importado por:**

GALDERMA BRASIL LTDA.  
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9  
Condomínio Tech Town  
13186-904 – Hortolândia – SP  
CNPJ 00.317.372/0004-99  
Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552  
sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/05/2017.**



DIFFERIN<sup>®</sup>  
adapaleno

GEL

3,0 mg/g

**DIFFERIN® 0.3**  
**adapaleno**

**APRESENTAÇÕES**

Gel dermatológico, contendo 3 mg de adapaleno por g de produto, em embalagens contendo 4g, 15g, 30g, 45g e 60 g.

**USO DERMATOLÓGICO**

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

**COMPOSIÇÃO**

Cada g contém:

adapaleno ..... 3 mg

Excipiente..... q.s.p 1 g

Excipiente constituído de carbômer 940, edetato dissódico, metilparabeno, poloxâmer 124, propilenoglicol, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajuste de pH e água purificada.

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

DIFFERIN® 0,3 é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar a partir dos 12 anos e do fotoenvelhecimento da pele que é consequência de exposição ao sol e se desencadeia, normalmente, a partir dos 30 anos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

DIFFERIN® 0,3 atua contra as lesões da acne, tais como cravos e espinhas. Seus primeiros resultados costumam aparecer após 4 a 8 semanas de tratamento.

Tal como ocorre com outros retinoides tópicos, DIFFERIN melhora os sinais leves a moderados de fotoenvelhecimento cutâneo, como rugas finas, e alguns tipos de hiperpigmentação (exemplo manchas) relacionadas a exposição solar.

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

Não use DIFFERIN® 0,3 se você tiver alergia ao adapaleno ou outros componentes da fórmula ou da embalagem; ou se você tiver eczema ou pele muito irritada (por exemplo, dermatite seborreica).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista (categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C).**

Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto. Se você for uma mulher em idade de ter filhos, somente comece a usar o produto após falar com seu médico sobre um método anticoncepcional eficaz. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se você estiver amamentando.

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

Pacientes idosos (acima de 65 anos de idade): não foi estabelecida a segurança e eficácia nestes pacientes.

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

**Exclusivamente para uso dermatológico.** Evite o contato com os olhos, lábios, dobras do nariz, membranas mucosas e pele lesada. Alguns sinais e sintomas cutâneos tais como vermelhidão, ressecamento, descamação, ardência ou prurido (coceira), que estão associados à aplicação tópica de retinóides, são sinais comuns com o uso de DIFFERIN®. Estes efeitos relacionados ao tratamento geralmente são leves e ocorrem durante as primeiras duas ou quatro semanas de tratamento e usualmente se resolvem à medida que a pele se adapta ao uso continuado do produto.

Retire cuidadosamente todo produto cosmético antes de aplicar o medicamento na sua pele.

Evite a exposição à luz solar de modo excessivo. Se a exposição não puder ser evitada, é recomendável utilizar filtros solares eficazes e roupas apropriadas para proteger as áreas tratadas.

Inchaço na pele, queimadura, prurido, desconforto, esfoliação, acne, dor e inchaço na pele são reações incomuns. Como também, irritação nos olhos. Caso ocorra, informe o seu médico.

Extremos de temperatura, vento e frio também podem ser irritantes para pacientes em tratamento com adapaleno. O uso de ceras depilatórias deve ser evitado nas áreas tratadas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista (categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C).**

Não se sabe se o adapaleno é excretado no leite materno. Os estudos de farmacologia animal indicam que o adapaleno é excretado no leite em níveis mais baixos do que os níveis plasmáticos. Visto que muitas drogas são excretadas no leite materno, deve-se ter cautela no uso de DIFFERIN® em mulheres lactantes.

**Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

**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.**

#### **Interações Medicamentosas**

Não se conhecem interações com o uso concomitante de DIFFERIN® e outros medicamentos tópicos. O adapaleno é pouco absorvido através da pele, sendo improvável a interação com medicamentos de uso sistêmico.

DIFFERIN® tem leve potencial para irritação local e, portanto, é possível que o uso concomitante de higienizadores abrasivos, produtos irritantes ou com efeito ressecante possam produzir efeitos irritantes adicionais. Deve-se ter especial cautela com o uso de medicamentos para tratamentos antiacne cutâneos tais como eritromicina, clindamicina fosfato 1% ou peróxido de benzoíla (até 10%) e/ou produtos que contenham enxofre, resorcinol ou ácido salicílico em combinação com adapaleno tópico, sendo recomendável não iniciar o tratamento com adapaleno enquanto a pele ainda estiver afetada por estas substâncias.

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

Guarde o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não congele. DIFFERIN® 0,3 é válido por 24 meses de validade.

**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.**

DIFFERIN® 0,3 é um gel leitoso, de cor branca a quase branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

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

Para ambas indicações, usar o produto uma vez por dia, antes de deitar. Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina de DIFFERIN® 0,3, evitando os olhos, lábios, mucosas e dobras do nariz. O medicamento não deve ser aplicado em cortes, abrasões, pele eczematosa ou queimada pelo sol.

O tratamento deve ser interrompido se houver reação inflamatória local grave. O tratamento pode ser reiniciado com a melhora da reação, aplicando o produto de forma menos frequente a princípio, e depois retomando o esquema diário, à medida que a pele se acostuma com o tratamento.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

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

Caso se esqueça de aplicar o produto, o paciente deve retomar a aplicação na noite seguinte, aplicando a quantidade usual de medicamento.

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

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

DIFFERIN® 0,3 pode causar algumas reações, sendo as mais comuns (ocorrendo entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam o medicamento): ressecamento e irritação da pele, eritema (vermelhidão na pele), ardência e sensação de queimação. Em geral, estas reações são leves a moderadas e ocorrem no início do tratamento, melhorando após 2 a 4 semanas de uso.

São reações incomuns (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes): dermatite de contato (lesões secas e descamativas), desconforto na pele, prurido (coceira no local da aplicação), esfoliação da pele e acne.

E reações, tais como edema (inchaço) da pele, dor, irritação, prurido (coceira) e inchaço nas pálpebras são efeitos ainda sem um claro estabelecimento de sua frequência, de modo que, caso as apresente, entre em contato com seu médico e com o SAC da empresa.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.**

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

O uso excessivo não produzirá resultados mais rápidos ou melhores, e pode causar vermelhidão acentuada, descamação ou desconforto cutâneo. Se a pele tornar-se muito irritada, interrompa o uso e procure um médico.

Se ocorrer ingestão acidental do produto, procure assistência médica.

**Em caso de ingestão acidental 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS - 1.2916.0025

Farm. Resp.: Carla Sapiensa Justino - CRF: 31.358

#### **Fabricado por:**

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552  
sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/12/2018.





**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA 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
27/06/2014	0509057141	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VP	Creme e gel dermatológico, 1 mg/g de adapaleno, em embalagens de 10g e 30g; Gel dermatológico, 3 mg/g de adapaleno, em embalagens de 4g, 15g, 30g, 45g e 60 g.
29/01/2015	0083924158	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	29/01/2015	CONTRA-INDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP	Creme e gel dermatológico, 1 mg/g de adapaleno, em embalagens de 10g e 30g; Gel dermatológico, 3 mg/g de adapaleno, em embalagens de 4g, 15g, 30g, 45g e 60 g.
30/01/2015	0088262153	Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	30/01/2015	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR	VP	Creme e gel dermatológico, 1 mg/g de adapaleno, em embalagens de 10g e 30g
12/02/2015	0138824150	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	11/02/2015	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR	VP	Creme e gel dermatológico, 1 mg/g de adapaleno, em embalagens de 10g e 30g; Gel dermatológico, 3 mg/g de adapaleno, em embalagens de 4g, 15g, 30g, 45g e 60 g.
19/01/2017	0100273172	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO	VP	Creme e gel dermatológico, 1 mg/g de adapaleno, em embalagens de 10g e 30g
23/05/2017	N.A.	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2012	0696661/12-6	Alteração da rota de síntese do fármaco	02/05/2017	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Creme e gel dermatológico, 1 mg/g de adapaleno, em embalagens de 10g e 30g; Gel dermatológico, 3 mg/g de adapaleno, em embalagens de 4g, 15g, 30g, 45g e 60 g.

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
02/01/2018	Gerado após submissão	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2015	0804200/15-4	Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	24/12/2018	1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Gel dermatológico, 3 mg/g de adapaleno, em embalagens de 4g, 15g, 30g, 45g e 60 g.