

Solugel® e Solugel® Plus

Peróxido de benzoíla 4%

Peróxido de benzoíla 8%

Gel Hidrofase
Para uso tópico
Venta bajo receta

Fórmula Cualitativa

Solugel® y Solugel® Plus contienen peróxido de benzoíla al 4% y 8% respectivamente y un vehículo gel que contiene: agua purificada, alcohol cetílico, fragancia, alcohol estearílico y ceteareth-20, simeticona fluida y dimetil isosorbide.

Acción terapéutica:

Antiacnelco para uso tópico.
Código ATC: D10A E01.

Indicaciones:

Solugel® y Solugel® Plus están indicados en el tratamiento tópico del acné vulgaris leve a moderado.

Pueden utilizarse también como coadyuvantes en los regímenes de tratamiento del acné incluyendo antibióticos, productos con ácido retinoico y preparados que contengan azufre/ácido salicílico.

Acción farmacológica:

El peróxido de benzoíla es un agente bactericida con una actividad demostrada contra el *Propionibacterium acnes*.

Las moléculas de oxígeno de los radicales libres presentes en el peróxido de benzoíla son altamente reactivas con los compuestos orgánicos, pudiendo reaccionar con la pared de la célula bacteriana matando al microorganismo.

El peróxido de benzoíla también presenta efecto queratolítico el cual produce comedolisis, resecamiento y descamación, contribuyendo con su eficacia.

Posología:

Aplique Solugel® / Solugel® Plus en las áreas afectadas de una a dos veces al día después de la limpieza con un jabón suave y desengrasante, o de acuerdo con las indicaciones de su médico.

El grado de resecamiento o descamación de la piel puede ser controlado modificando la frecuencia de la aplicación o la concentración del medicamento.

Los resultados clínicos visibles se logran a la tercera semana de tratamiento. La reducción máxima de la lesión se espera después de aproximadamente 8-12 semanas de tratamiento. Normalmente es requerido su uso continuo para mantener una respuesta clínica satisfactoria.

Contraindicaciones:

Solugel® / Solugel® Plus no deben emplearse en pacientes con sensibilidad al peróxido de benzoíla o cualquiera de los componentes del producto.

La relación riesgo beneficio debe ser considerada, en caso de inflamación cutánea aguda.

Solugel® / Solugel® Plus no deben emplearse en heridas o en cortes de la piel.

Precauciones:

Interacciones medicamentosas:

El empleo concomitante de Solugel® / Solugel® Plus con productos abrasivos que contengan sustancias como resorcinol, ácido salicílico, azufre, ácido retinoico, alcohol e isotretinoína y productos con fuerte efecto secante, pueden causar irritación acumulativa y resecamiento de la piel, provocando excesiva irritación cutánea. El empleo simultáneo de peróxido de benzoíla y tretinoína puede causar inactivación de esta última.

Embarazo:

La relación riesgo beneficio debe evaluarse durante el embarazo, debido a la posibilidad de que el peróxido de benzoíla sea absorbido sistemáticamente.

Lactancia:

No se demostró la presencia de la droga en la leche materna, pero como muchas drogas son excretadas en la leche, se debe evitar el empleo de Solugel® / Solugel® Plus durante la lactancia.

Empleo en pediatría:

Se recomienda no emplear el producto en niños menores de 12 años de edad, pues no existen estudios que comprueben su seguridad en estos casos específicos.

Solugel® / Solugel® Plus están indicados solamente para uso externo.

Evite el contacto con los ojos y mucosas.

Todo producto a base de peróxido de benzoíla destiñe los cabellos y los tejidos de color, por lo tanto evite el contacto del producto con los mismos.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes asociadas con el peróxido de benzoíla son eritema excesivo y descamación que aparecen frecuentemente durante la fase inicial del tratamiento y se controlan mediante la reducción en la frecuencia de las aplicaciones.

Raramente, pueden aparecer reacciones de sensibilidad por contacto, irritación cutánea dolorosa o erupción cutánea.

La descamación y el resecamiento cutáneo, ardor o eritema, cuando son persistentes e incómodos, deben ser informados al médico de inmediato.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, suspender el empleo del producto y aguardar a que la piel recupere su aspecto normal.

Presentación:

Solugel® y Solugel® Plus se presentan en pomos conteniendo 45 g.

Condiciones de conservación:

Conserve el producto bien cerrado y almacénalo a temperatura ambiente, entre 15 - 30°C.

Especialidad Medicinal Aprobada por el Ministerio de Salud, Certificado Nº 44.923 - Director técnico: Claudia Scasserra, Farmacéutica

Importado por: Stiefel Argentina S.A. - Av. Federico Lacroze 3194, 1º piso (C 1426 CQR) - Buenos Aires - Argentina

Elaborado por: LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA. - R. Prof. João Cavalheiro Salem, 1081/1301 - Guarulhos - SP - Brasil - CNPJ. 63.064.653/0001-54 - Ind. Brasileña 301618 17885



Pantone 2728 U



Pantone 352 U

BULA DO PACIENTE

Solugel® e Solugel® Plus

peróxido de benzoíla 40 mg/g

peróxido de benzoíla 80 mg/g

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

USO ADULTO E EM PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS

USO TÓPICO

Gel em embalagem com bisnaga contendo 45g.

COMPOSIÇÃO:	Solugel®	Solugel® Plus
Cada grama do produto contém:	40mg/g	80mg/g
peróxido de benzoíla.....	40,0 mg	80,0 mg
excipiente q.s.p.	1,0 g	1,0 g

Solugel® e Solugel® Plus contém os seguintes excipientes: água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico/ceteareth 20, perfume, simeticona e dimetil isosorbida.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como esse medicamento funciona?

Solugel® e Solugel® Plus funcionam como bactericidas (eliminam significativamente as bactérias) e esfoliantes (promovem a descamação da pele).

A ação esperada de Solugel® e Solugel® Plus poderá ser visivelmente observada após a terceira semana de tratamento, sendo que a redução máxima das lesões pode ser esperada após oito a doze semanas de aplicação do medicamento.

Por que este medicamento foi indicado?

Solugel® e Solugel® Plus são indicados para o tratamento tópico da acne vulgar leve a moderada.

Quando não devo usar este medicamento?

CONTRA-INDICAÇÕES

Solugel® e Solugel® Plus não devem ser administrados a pacientes com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla ou a qualquer outro componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Deve-se evitar o uso de Solugel® ou Solugel® Plus durante a lactação. Solugel® ou Solugel® Plus não devem ser aplicados na mama a fim de evitar que o peróxido de benzoíla seja transferido ao recém nascido.

Solugel® e Solugel® Plus não devem ser utilizados em ferimentos (por exemplo, após rompimento de espinhas) ou em cortes da pele.

Solugel® e Solugel® Plus são indicados somente para uso externo. Evite o contato com os olhos, nariz, boca e outras regiões mucosas. Cuidado ao aplicar o produto no pescoço e outras áreas sensíveis. O uso concomitante de peróxido de benzoíla com qualquer outra medicação tópica deve ser feito com cautela.

Solugel® e Solugel® Plus não podem ser ingeridos. No caso de ingestão acidental, procure um médico.

Todo produto à base de peróxido de benzoíla mancha materiais coloridos como cabelos e tecidos (como por exemplo, lençóis e fronhas), portanto evite o contato do produto com os mesmos. Exposição ao sol deve ser evitada.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas: não foi observado qualquer alteração sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas durante o uso do peróxido de benzoíla.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de Solugel® ou Solugel® Plus com produtos abrasivos ou que contenham substâncias, como resorcinol, ácido salicílico, enxofre, tretinoína, álcool e isotretinoína, além de preparações tópicas para acne e produtos com forte efeito secante, podem causar efeito de irritação cumulativa e ressecamento da pele, provocando excessiva irritação cutânea. O uso concomitante de peróxido de benzoíla e tretinoína pode causar inativação da última.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária menor de 12 anos.

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

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

Como devo usar este medicamento?

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Solugel® e Solugel® Plus vêm em bisnaga laminada de 45g, na forma de um gel branco, com odor característico.

DOSAGEM E MODO DE USAR

1. Limpe as áreas afetadas com sabonete suave antes da aplicação do produto.
2. Aplique topicamente o produto na área afetada, evitando quantidades exageradas, uma a duas vezes ao dia durante 4 dias, ou a critério médico, usando a ponta dos dedos, espalhando cuidadosamente, sem esfregar. Deixe agir por 2 horas. Lave os dedos após a aplicação do produto.
3. Havendo boa tolerância aumente o tempo de aplicação para quatro horas, durante mais quatro dias.
4. Não ocorrendo desconforto ou intolerância durante esses quatro dias, aplique o produto na hora de deitar e deixe durante a noite toda.
5. Após esta fase de adaptação (cerca de 12 dias), o produto pode ser usado duas vezes ao dia, de manhã e à noite, desde que a área tratada não seja exposta ao sol.

A duração do tratamento é de 8 a 12 semanas.

Caso haja esquecimento de administração do medicamento, voltar à aplicação assim que possível.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que esse medicamento pode causar?

As reações mais frequentes associadas ao uso de peróxido de benzoíla são vermelhidão, irritação, descamação, queimação, ressecamento e prurido ("coceira"). Dermatite e dermatite alérgica de contato incluindo edema ("inchaço") de face podem ocorrer.

A sensação de queimação pode ser sentida na primeira aplicação. As reações de vermelhidão excessiva e descamação da pele são mais frequentes durante a fase inicial do uso do produto e podem ser normalmente controladas pela redução da frequência do uso. Se ocorrer irritação grave, deve-se reduzir a frequência do uso ou suspender o uso temporariamente, já que a inflamação persistente pode levar a hiperpigmentação (escurecimento da pele). Note que, se o tratamento é retomado após um curto período de suspensão do uso, reações incluindo irritação grave podem ocorrer novamente. Pode ocorrer ainda uma leve sensação de picada no local da aplicação. Se os sintomas forem mais acentuados, informe ao seu médico e siga suas orientações.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Solugel® e **Solugel® Plus** são preparações indicadas exclusivamente para uso tópico. Se a medicação for aplicada excessivamente, não haverá resultados melhores ou mais rápidos e poderão surgir efeitos indesejáveis, como irritação grave. Neste caso, suspenda o uso do produto e aguarde a pele recuperar seu aspecto normal. Compressas frias no local podem produzir alívio da irritação. O uso de substâncias emolientes e/ou corticosteróides pode ser indicado pelo seu médico. Caso as reações não desapareçam, procure um médico.

Onde e como devo guardar esse medicamento?

Solugel® e **Solugel® Plus** devem ser mantidos bem fechados e armazenados à temperatura ambiente (15 a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

USO ADULTO E EM PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS

USO TÓPICO

Gel em embalagem com bisnaga contendo 45g.

COMPOSIÇÃO:	Solugel®	Solugel® Plus
Cada grama do produto contém:	40mg/g	80mg/g
peróxido de benzoíla.....	40,0 mg.....	80,0 mg
excipiente q.s.p.	1,0 g.....	1,0 g

Solugel® e **Solugel® Plus** contêm os seguintes excipientes: água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico/cetareth 20, perfume, simeticona e dimetil isosorbida.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O peróxido de benzoíla é um agente bactericida, com atividade demonstrada contra o *Propionibacterium acnes*.

As moléculas de oxigênio dos radicais livres presentes no peróxido de benzoíla são altamente reativas com compostos orgânicos, podendo reagir com a parede da célula bacteriana, matando o microorganismo.

O peróxido de benzoíla também apresenta algum efeito queratolítico, o qual produz comedôise, ressecamento e descamação, contribuindo para sua eficácia.

O início da ação pode ser verificado após a terceira semana de tratamento, sendo que a redução máxima das lesões pode ser esperada após oito a doze semanas de aplicação do produto.

O peróxido de benzoíla é absorvido pela pele, onde é metabolizado a ácido benzóico, que por sua vez é excretado como benzoato na urina. Aproximadamente 5% do ácido benzoico produzido é absorvido sistemicamente e eliminado inalterado na urina.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O peróxido de benzoíla, disponível na forma de creme, loção ou gel continua sendo, após 30 anos de uso, um dos principais recursos terapêuticos no tratamento tópico da acne. Está indicado no tratamento das formas leve e moderada dessa dermatose.¹

Um estudo avaliou a eficácia do peróxido de benzoíla no tratamento da acne vulgar leve a moderada em 89 pacientes (48 homens e 41 mulheres) que aplicaram o gel diariamente durante 4 dias deixando agir por 2 horas e enxaguando com água morna. Os resultados mostraram que 71,1% dos homens e 80% das mulheres apresentaram melhora em 1 mês.²

Um estudo duplo-cego e comparativo entre peróxido de benzoíla a 4% e adapaleno a 0,1% conduzido em 178 pacientes com idade entre 13 e 30 anos durante 11 semanas demonstrou que o peróxido de benzoíla foi superior na redução do número de lesões inflamatórias e não-inflamatórias nas semanas 2 e 5.³

Referências:

1. ARANTES, Salviano Percy. Peróxido de benzoíla no tratamento tópico da acne vulgar: atualização bibliográfica. **Revista Brasileira de Medicina**, São Paulo, v. 56, n. 8, p. 804-808, ago. 1999.
2. LIDDELL K. Benzoyl Peroxide Gel in Treatment of Acne Vulgaris. **The British Journal of Clinical Practice**, Sussex, v. 28, n. 11, nov. 1974.
3. NASCIMENTO, L.V. do; GUEDES, A.C.M.; MAGALHES, G.M.; FARIA, F.A. de; GUERRA, R.M.; ALMEIDA, F. de C.; Single-blind and comparative clinical study of the efficacy and safety of benzoyl peroxide 4% gel (BID) and adapalene 0,1% Gel (QD) in the treatment of acne vulgaris for 11 weeks. **Journal of Dermatological Treatment**, v.14, n.3, p. 166 -171, set. 2003.

INDICAÇÕES

Solugel® e **Solugel® Plus** são indicados para o tratamento tópico de acne vulgar leve a moderada.

CONTRA - INDICAÇÕES

Solugel® e **Solugel® Plus** não devem ser administrados em pacientes com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla ou a qualquer outro componente da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Aplicar topicamente o produto na área afetada, evitando quantidades exageradas. Lavar os dedos logo após a aplicação do produto.

Solugel® e **Solugel® Plus** devem ser mantidos bem fechados e armazenados à temperatura ambiente (15 a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

POSOLOGIA

1. Limpar as áreas afetadas com sabonete suave antes da aplicação do produto.

2. Aplicar topicamente o produto na área afetada, evitando quantidades exageradas, de uma a duas vezes ao dia durante 4 dias, ou a critério médico, usando a ponta dos dedos, espalhando cuidadosamente, sem esfregar. Deixar agir por 2 horas. Lavar os dedos logo após a aplicação do produto.

3. Havendo boa tolerância, aumentar o tempo de aplicação para quatro horas, durante mais quatro dias.

4. Não ocorrendo desconforto ou intolerância durante esses quatro dias, aplicar o produto na hora de deitar e deixe durante a noite toda.

5. Após esta fase de adaptação (cerca de 12 dias), o produto pode ser usado duas vezes ao dia, de manhã e à noite, desde que a área tratada não seja exposta ao sol.

A melhora significativa da acne é observada após a terceira semana de tratamento, sendo que a redução máxima das lesões pode ser esperada após oito a doze semanas de aplicação do medicamento.

Caso haja esquecimento de administração do medicamento, proceder a aplicação assim que possível.

Solugel®: peróxido de benzoíla 1800mg/45g. **Solugel® Plus**: peróxido de benzoíla 3600mg/45g.

ADVERTÊNCIAS

Solugel® e **Solugel® Plus** são indicados somente para uso externo. Evite o contato com os olhos, nariz, boca e outras regiões mucosas. Cuidado ao aplicar o produto no pescoço e outras áreas sensíveis. **Solugel®** e **Solugel® Plus** não devem ser utilizados em ferimentos (por exemplo, após rompimento de espinhas) ou em cortes da pele.

Todo produto à base de peróxido de benzoíla mancha materiais coloridos como cabelos e tecidos, portanto evite o contato do produto com os mesmos. Exposição ao sol deve ser evitada.

O uso concomitante de peróxido de benzoíla com qualquer outra medicação tópica deve ser feito com cautela.

Gravidez - Categoria C: não foram conduzidos estudos relacionados à reprodução animal. Não se sabe se o 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. O peróxido de benzoíla apenas deve ser usado por mulheres grávidas se considerado necessário pelo médico. Não foi demonstrada a presença da droga no leite materno, mas como muitas drogas são excretadas no leite, deve-se evitar o uso de **Solugel®** ou **Solugel® Plus** durante a lactação. **Solugel®** ou **Solugel® Plus** não devem ser aplicados na mama a fim de evitar que o peróxido de benzoíla seja transferido ao recém-nascido. **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas: não foi observado qualquer alteração sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas durante o uso do peróxido de benzoíla.**

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Estudos não foram conduzidos com a população geriátrica. Desta forma, problemas geriátrico-específicos devem limitar o uso deste medicamento.

Recomenda-se não utilizar o produto em pacientes menores de 12 anos de idade, pois não existem estudos que comprovem a sua segurança nesses casos específicos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de **Solugel®** ou **Solugel® Plus** com produtos abrasivos ou que contenham substâncias, como resorcinol, ácido salicílico, enxofre, tretinoína, álcool e isotretinoína, além de preparações tópicas para acne e produtos com forte efeito secante, podem causar efeito de irritação cumulativa e ressecamento da pele, provocando excessiva irritação cutânea. O uso concomitante de peróxido de benzoíla e tretinoína pode causar inativação da última.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações mais frequentes associadas ao uso de peróxido de benzoíla são eritema, irritação, descamação, queimação, ressecamento e prurido. Dermatite e dermatite alérgica de contato incluindo edema de face podem ocorrer.

A sensação de queimação pode ser sentida na primeira aplicação. O eritema e a descamação aparecem mais frequentemente durante a fase inicial do uso do produto e podem ser normalmente controlados pela redução da frequência do uso. Se ocorrer irritação grave, deve-se reduzir a frequência do uso ou suspender o uso temporariamente, já que a inflamação persistente pode levar a hiperpigmentação. Pode ocorrer ainda uma leve sensação de picada no local da aplicação. Note que se o tratamento é retomado após um curto período de suspensão do uso reações, incluindo irritação grave, podem ocorrer novamente.

SUPERDOSE

Solugel® e **Solugel® Plus** são preparações indicadas exclusivamente para uso tópico. Se a medicação for aplicada excessivamente não haverá resultados melhores ou mais rápidos e poderão se desenvolver efeitos indesejáveis como irritação grave. Neste caso, suspenda o uso do produto e aguarde a pele recuperar seu aspecto normal. Compressas frias no local podem produzir alívio da irritação. O uso de substâncias emolientes e/ou corticosteróides pode ser indicado pelo seu médico. Caso as reações não desapareçam procure um médico.

ARMAZENAGEM

Solugel® e **Solugel® Plus** devem ser mantidos bem fechados e armazenados à temperatura ambiente (15 a 30°C).

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Reg. M.S. 1.0675.0044 - Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti - CRF-SP 12381

Fabricado por: **LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA.**

R. Prof. João Cavaleiro Salem, 1081/1301 - Guarulhos - SP - Brasil

CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

No Brasil: Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7043 189

e-mail: sac@stiefel.com.br

www.stiefel.com.br