

# Dermazelaic

## ácido azeláico



**FORMAS FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES**  
Gel (15%). Cartucho com bisnaga de 10, 15, 20 ou 30g.

**USO EXTERNO**  
**USO ADULTO**

### COMPOSIÇÃO

Cada g do gel contém:  
ácido azeláico micronizado .....150 mg  
excipiente\* q.s.p. ....1 g  
\* propilenoglicol, polissorbato 80, poliacarboxila, edetato dissódico diidratado, benzoato de sódio, hidróxido de sódio e 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.

### Ação do medicamento

**Dermazelaic gel** é um medicamento que possui em sua composição o ácido azeláico. **Dermazelaic gel** (ácido azeláico) ataca a bactéria *Propionibacterium acnes*, que possui papel essencial no desenvolvimento da acne. Também reduz o aumento da aspereza ao espessamento das células da pele, que obstruem os poros, produzindo, assim, cravos pretos e brancos. Ainda não se sabe como **Dermazelaic gel** (ácido azeláico) funciona no tratamento da rosácea, mas acredita-se que seja por ação antiinflamatória.

### Indicação do medicamento

**Dermazelaic** (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.

### Riscos do medicamento

**Dermazelaic** (ácido azeláico) é contraindicado na presença de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto, em particular o propilenoglicol. Este medicamento é contraindicado na faixa etária que corresponde ao uso pediátrico (até 9 anos). **"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."**

### Precauções

**Dermazelaic** (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 ácido azeláico não evidenciaram qualquer risco de uso durante a gravidez.

### Amamentação

É possível que apenas 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.

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

### Modo de uso

**"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 a aspecto do medicamento."**  
Favor observar as instruções de uso, pois o não-cumprimento pode ocasionar falha na obtenção dos resultados.

Lave o local de aplicação com água corrente ou, se necessário, com um agente de limpeza suave. Para aplicação de **Dermazelaic gel** (ácido azeláico), a pele deve estar completamente seca.

Aplicar **Dermazelaic gel** (ácido azeláico) sobre a(s) área(s) afetada(s) duas vezes ao dia (de manhã e à noite), massageando delicadamente. **Dermazelaic 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 "reações adversas"), 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.

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 **Dermazelaic 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, **Dermazelaic** (ácido azeláico) deve ser utilizado regularmente por vários meses.

Caso esqueça de usar **Dermazelaic** (ácido azeláico) não aumente a quantidade a ser aplicada, com o intuito de compensar a dose esquecida.

### Reações adversas

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Assim como acontece como todos os medicamentos, podem ocorrer reações adversas com o uso de **Dermazelaic** (ácido azeláico). Podem ocorrer irritações da pele, normalmente no início do tratamento. As reações adversas relacionadas ao ácido azeláico são similares para acne e rosácea. As reações adversas comuns incluem sensação de ardor/formigamento ou coceira, vermelhidão, pele seca e descamação. Dermite de contato e folliculite 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 como por exemplo, erupção cutânea (leia também "risco do medicamento").

### Conduta em caso de superdose

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 ingestão acidental.

### Cuidados de armazenamento

Mantenha a bisnaga fechada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

### Informações técnicas aos profissionais de saúde

### Farmacodinâmica

A eficácia terapêutica do ácido azeláico no tratamento da acne baseia-se em sua ação antimicrobiana e na influência direta sobre a hiperqueratose foliolar.

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 *in vitro*, 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 6% da dose aplicada é absorvida pela pele após uma única aplicação tópica de 1g de ácido azeláico (5g de creme). Estudos clínicos realizados com pacientes com acne indicaram taxas de absorção de ácido azeláico similares para as formas farmacêuticas gel e creme.

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 (C7,C5), 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 ácido azeláico gel, 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 ácido azeláico gel, não altera a concentração sistêmica do ácido azeláico derivado da dieta e de fontes endógenas.

### Resultados de eficácia

A eficácia terapêutica do ácido azeláico no tratamento da acne baseia-se em sua ação antimicrobiana e na influência direta sobre a hiperqueratose foliolar. 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

**Dermazelaic** (ácido azeláico) é indicado para o tratamento da acne vulgar e rosácea papulopustulosa.

### Contraindicações

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

### Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Mantenha a bisnaga fechada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

### Posologia

A aplicação de **Dermazelaic** (ácido azeláico) gel 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.

**Dermazelaic** (ácido azeláico) 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 **Dermazelaic** gel (ácido azeláico) regularmente durante todo o período de tratamento.

Nos casos de reações cutâneas intensas (vide "Reações adversas"), deve-se diminuir a quantidade do medicamento utilizada para 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 **Dermazelaic gel** (ácido azeláico) por vários meses.

### Advertências

**Dermazelaic** (ácido azeláico) destina-se apenas ao uso externo.

Se houver contato com os olhos durante a aplicação, 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 estudos peripós-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 **Dermazelaic 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.

Dermite de contato e folliculite são raras. Na maioria dos casos, os sintomas são leves e geralmente regredem durante o tratamento. Em casos muito raros, podem ocorrer reações alérgicas na pele como erupção cutânea (vide "Contraindicações").

### Superdosagem

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

### Cuidados de armazenamento

Mantenha a bisnaga fechada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Reg. MS: nº 1.0583.0678  
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva  
CRF - SP nº 8.082

Registrado por: **GERMED FARMACÉUTICA LTDA.**  
Rodovia Jornalista F. A. Proença, km 08 – Chác. Assay  
CEP: 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 45.992.082/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:  
**EMS S/A**  
Hortolândia – SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho".

082708

### Código do Material: 082708

Dimensões:....120 x 162 mm

Material: .....Papel sulfite 56 g/m<sup>2</sup>

Cor Pantone: Process Black C

Nº da Arte: ....BU-1937

LAETUS:.....202

**Dermazelaic**

Programa: QuarkXpress 8 (MAC)

**Prova nº: 03final 05/04/2010**

Designer: Antonio

**GERMED**

### APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____

BU-1937 / LAETUS 202