

Solugel® e Solugel® Plus

Peróxido de benzoíla 4% Peróxido de benzoíla 8%

Gel Hidrófobo
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 cetearéth-20, simeticona fluida y dimetil isossobida.

Acción terapéutica:
Antiacnéico para uso tópico.
Código ATC: D10A ED1.

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, ressecamiento 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 ressecamiento 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 cualquier 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 isotretinoina y productos con fuerte efecto secante, pueden causar irritación acumulativa y ressecamiento de la piel, provocando excesiva irritación cutánea. 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 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.

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.
La reacción adversa más grave es la aparición de ampollas por contacto. Irritaciones y molestias de sensibilidad cutánea, deben ser informadas al médico de inmediato.
La ressecamiento y el ressecamiento cutáneo, ardor o eritema, cuando son persistentes e incómodos, deben ser informados al médico de inmediato.

Presentación:
Solugel® y Solugel® Plus se presentan en pomos conteniendo 45g.
Condiciones de conservación:
Conservar el producto bien cerrado y almacenarlo a temperatura ambiente, entre 15° - 30°C.

Importado por: Shídel Argentina S.A. - Av. Federico Lacroze 3194, 1º piso (C. 1426 CORD) - Buenos Aires - Argentina
Elaborado por: LABORATORIO ROSS TEEFEL LTDA. - R. Prof. João Cavallheiro Salim, 1.081/1301 - Guarulhos - SP - Brasil - CNPJ: 63.064.653/0001-54 - Ind. Brasileira 17895



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

Solugel® e Solugel® Plus contêm os seguintes excipientes: água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico/cetearéth-20, perfume, simeticona e dimetil isossobida.

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 de lesões poderá 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?

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 pois pode causar irritação em 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, veicular 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, emoliente, 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 fase de amamentação.

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

Como devo usar este medicamento?

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS

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

DOSAGEM E MODO DE USAR

1. Limpe as áreas a serem tratadas com sabonete suave antes da aplicação do produto.
2. Aplique tipicamente 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 inibição 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 todas as 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 benzolila são vermelhidão, irritação, descamação, queimadura, ressecamento e prurido ("coceira"). Dermatite e dermatite alérgica de contato incluindo edema ("inchaço") de face podem ocorrer.
 A sensação de queimadura 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 (ressecamento da pele). Note que, se o tratamento é reconhecido após um curto período de suspensão do uso, reações incluindo irritação grave podem ocorrer novamente. Pode ocorrer alergia uma leve sensibilidade picada no local da aplicação. Se os sintomas forem mais acentuados, informe ao seu médico ou siga suas orientações.

O que faz 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 DEVER SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS*.**

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

USO ADULTO E EM PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS

USO TÓPICO

Gel em embalagem com bistraga contendo 45g.

COMPOSIÇÃO:	Solugel®	Solugel® Plus
Cada grama do produto contém:	40mg/g	80mg/g
peróxido de benzolila.....	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, cetearilh 20, perfume, simeticona e dimetil isossinidina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O peróxido de benzolila é um agente bactericida, com atividade demonstrada contra o *Propionibacterium acnes*. As moléculas de oxigênio dos radicais livres presentes, no peróxido de benzolila são altamente reativas com compostos orgânicos, podendo reagir com a parede da célula bacteriana, matando o microrganismo.

O peróxido de benzolila também apresenta algum efeito queratolítico, o qual produz comedões, ressecamento e descamação, contribuindo para sua eficácia. O modo de ação pode ser verificado após 4 a primeira 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 benzolila é absorvido pela pele, onde é metabolizado a ácido benzóico, que por sua vez é excretado como benzoato na urina. Aproximadamente 5% do ácido benzóico produzido é absorvido sistemicamente e é eliminado majoritariamente na urina.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O peróxido de benzolila, 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 benzolila no tratamento da acne vulgar leve a moderada em 89 pacientes (48 homens e 41 mulheres) que aplicaram o gel diariamente durante 4 dias devendo 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 benzolila 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 benzolila foi superior na redução do número de lesões inflamatórias endo-inflamatórias nas semanas 2 e 5.³

Referências:

1. ARANTES, Salvario Percy. Peróxido de benzolila no tratamento tópico do 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. NASIMMENTO, L. V. de; QUEDES, A.C.M.; MAGALHÃES, G.M.; FARRIA, R.M.; ALMEIDA, F. de C. Single-blind and comparative clinical study of the efficacy and safety of benzoyl peroxide 4% gel (BD) and adapalene 0.1% Gel (OD) 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 benzolila 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).

POSOLÓGIA

1. Aplicar 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, espalhar o produto 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 ocorrer dor, desconforto ou inibição durante estes quatro dias, aplicar o produto na hora de deitar e deixar 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 à aplicação assim que possível.

Solugel® - peróxido de benzolila 1800mg/45g. **Solugel® Plus**; peróxido de benzolila 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 de pele.

Exposição ao sol deve ser evitada.

Todo produto à base de peróxido de benzolila mancha materiais cobertos com cabelos e tecidos, portanto evite o contato do produto com os mesmos.

O uso concomitante de peróxido de benzolila 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 benzolila 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 benzolila no desenvolvimento de recém-nascidos. O peróxido de benzolila 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 à fim de evitar que o peróxido de benzolila 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 benzolila.

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 geriatríco-específicos devem limitar o uso deste medicamento.

Referenda-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, emoliente, tretinoína, álcool e isotretinoína, além de preparações tóxicas para acne e produtos com forte efeito secativo, podem causar efeito de irritação cumulativa e ressecamento da pele, provocando excessiva irritação cutânea. O uso concomitante de peróxido de benzolila e tretinoína pode causar atenuação da última.

RELAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas alérgicas ao uso do peróxido de benzolila são, emitema, irritação, descamação, queimadura, ressecamento e prurido. Dermatite e dermatite alérgica de contato incluindo edema de face podem ocorrer.

A sensação de queimadura pode ser sentida na primeira aplicação. O emitema 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 à hiperpigmentação. Pode ocorrer ainda uma leve sensação de picada no local da aplicação. Note que se o tratamento é reconhecido 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 efeitos adversos maiores que os já mencionados. Se ocorrer irritação grave ou caso haja suspeita de uso do produto e ingestão de uma grande quantidade de produto, procurar imediatamente o 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. 1.067.5.0044 - Farm. Resp. - Waldir A. K. Bonetti - CRF- SP/ 1238 1

Fabricado por: **LABORATÓRIOS STEFFEL LTDA.**

R. Prof. João Cavaleiro Salem, 1088/1.301 - Guarulhos - SP - Brasil
 CNPJ 163.064.635/0001-54 - Indústria Brasileira

No Brasil: Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7043189

e-mail: sac@stefel.com.br

www.stefel.com.br