

**Clindoxyl® Control**  
peróxido de benzoíla

**APRESENTAÇÕES**

Gel – 50 mg/g (5%) ou 100 mg/g (10%) em bisnaga de 45 g

**USO EXTERNO – VIA TÓPICA**

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

**COMPOSIÇÃO**

**Clindoxyl® Control 5%**

Cada grama do produto contém 50 mg de peróxido de benzoíla

**Clindoxyl® Control 10%**

Cada grama do produto contém 100 mg de peróxido de benzoíla

*Excipientes:* água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico, cetomacrogol 1000, perfume, simeticona e dimetil isossorbida.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

**Clindoxyl® Control** é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar leve a moderada.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Peróxido de benzoíla, disponível na forma de creme, loção ou gel, continua sendo, após anos de uso, um dos principais recursos terapêuticos no tratamento tópico da acne. Está indicado no tratamento das formas leve a moderada dessa dermatose.<sup>1</sup>

Um estudo avaliou a eficácia de 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.<sup>2</sup>

A tecnologia dos veículos tem levado à melhora de tolerabilidade dos tratamentos tópicos.<sup>4</sup>

A hidrofase contém um solvente exclusivo chamado dimetil isossorbida. Esse solvente é hidrossolúvel e muito menos volátil que a água. A água sendo mais volátil evapora ao mesmo tempo em que os cristais de peróxido de benzoíla são dissolvidos pela dimetil isossorbida, formando um filme na superfície da pele.<sup>3,4</sup>

A ação da dimetil isossorbida de dissolver os cristais de peróxido de benzoíla auxilia na redução da irritação e no aumento da tolerabilidade.<sup>4</sup>

**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. HARPER JC. Benzoyl Peroxide Development, Pharmacology, Formulation and Clinical Uses in Topical Fixed-combinations. **Jornal of Drugs in Dermatology**. Alabama. v. 9 Issue 5 pag.482-487
4. WEINBERG, JM. The utility of benzoyl peroxide in hydrophase base (Brevoxyl) in the treatment of acne vulgaris. *J Drugs Dermatol*, 5(4): 344-9, 2006.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: peróxido de benzoíla

Código ATC: D10AE01

#### Mecanismo de ação:

Peróxido de benzoíla é um agente oxidante altamente lipofílico com efeitos bactericidas e queratolíticos.

#### Efeitos farmacodinâmicos:

A eficácia de peróxido de benzoíla no tratamento de acne vulgar é principalmente atribuível à sua atividade antibacteriana, especialmente em relação ao *Propionibacterium acnes*. A atividade antibacteriana do peróxido de benzoíla deve-se à liberação de oxigênio ativo ou de radicais livres capazes de oxidar as proteínas bacterianas. Acredita-se, ainda, que o peróxido de benzoíla seja eficaz no tratamento de acne em razão das suas propriedades anti-inflamatórias e queratolíticas leves.

O início da ação pode ser verificado após a terceira semana de tratamento, e a redução máxima das lesões pode ser esperada após 8 a 12 semanas de aplicação do produto.

#### Farmacocinética

##### Absorção/ Distribuição/ Metabolismo:

Peróxido de benzoíla é absorvido pela pele, onde é metabolizado em ácido benzoico. Após a aplicação tópica, menos de 5% da dose entra na circulação sistêmica na forma de ácido benzoico.

##### Eliminação:

Peróxido de benzoíla é excretado na forma de ácido benzoico na urina.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Clindoxyl® Control** é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas; portanto, evite o contato do produto com os cabelos ou tecidos.

Pode ocorrer sensibilização por contato, além de eritema e descamação, em alguns pacientes.

Em uso prolongado, ocasiona dermatite.

Deve ser evitado o contato do produto com os olhos, pálpebras, boca, lábios, outras membranas mucosas e pele lesionada.

Cuidado ao aplicar o produto no pescoço e em outras áreas sensíveis.

Durante as primeiras semanas de tratamento, pode ocorrer aumento súbito na descamação e no eritema da pele na maioria dos pacientes, que, normalmente, cessará em um dia ou dois, se o tratamento for descontinuado temporariamente.

Os pacientes devem ser informados de que a aplicação excessiva não melhorará a eficácia, mas poderá aumentar o risco de irritação da pele.

Uma vez que o peróxido de benzoíla pode causar uma maior sensibilidade à luz solar, lâmpadas de luz ultravioleta não devem ser usadas, e exposição deliberada ou prolongada ao sol deve ser evitada ou minimizada. Quando a exposição à luz solar intensa não puder ser evitada, os pacientes devem ser aconselhados a usar um produto com filtro solar e roupas protetoras.

Uma terapia tópica concomitante para acne deve ser usada com cautela, uma vez que pode ocorrer possível irritação cumulativa, que poderá, às vezes, ser grave, especialmente com o uso de agentes esfoliantes, descamantes ou abrasivos.

Caso ocorra irritação local grave (por exemplo, eritema grave, ressecamento e prurido, sensação de ardência / picadas), o uso de peróxido de benzoíla deve ser descontinuado.

Até o momento, não há informações de que peróxido de benzoíla possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

## **Gravidez e lactação**

### Fertilidade

Não há dados disponíveis sobre o efeito do uso tópico de peróxido de benzoíla na fertilidade.

### Gravidez

Categoria de risco de gravidez C.

Há dados limitados sobre o uso tópico de peróxido de benzoíla em mulheres grávidas. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva (vide “Dados não clínicos”). Não se espera efeitos durante a gravidez, tendo em vista que a exposição sistêmica a peróxido de benzoíla é muito limitada. Entretanto, o peróxido de benzoíla deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado justificar o potencial risco para o feto.

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

### Lactação

A absorção percutânea de peróxido de benzoíla é muito limitada; no entanto, não se sabe se o peróxido de benzoíla é excretado no leite materno após a aplicação tópica.

Peróxido de benzoíla tópico deve ser usado durante a lactação somente se o benefício esperado justificar o potencial risco para o lactente. Se usado durante a lactação, o peróxido de benzoíla não deve ser aplicado na área das mamas, para evitar que o lactente ingira a substância acidentalmente.

**Capacidade de realizar tarefas que requeiram habilidades motoras, cognitivas ou de julgamento:** Não é esperado efeitos, com base no perfil de reações adversas.

### **Dados não clínicos**

#### Carcinogênese / mutagênese

A carcinogenicidade e a fotocarcinogenicidade de peróxido de benzoíla foram extensivamente avaliadas tanto em camundongos como em *hamsters*, por diversas vias de administração, em estudos com duração de 42 a 100 semanas. A conclusão é de que o peróxido de benzoíla, geralmente, não é reconhecido como carcinogênico ou fotocarcinogênico e é seguro em produtos tópicos para acne em uma concentração de 2,5% a 10%.

A genotoxicidade de peróxido de benzoíla foi extensivamente avaliada *in vitro* e *in vivo*.

Embora em alguns poucos estudos *in vitro*, o peróxido de benzoíla mostrou uma mutagenicidade fraca, e o perfil de genotoxicidade geral não indicou relevância biologicamente significativa.

#### Toxicologia reprodutiva

##### – Fertilidade e gravidez

Num estudo combinado de toxicidade dose repetida e reprodução/desenvolvimento, o peróxido de benzoíla (250, 500 ou 1000 mg/kg/dia) foi administrado via oral a ratos machos durante 29 dias e fêmeas durante 41-51 dias. Não houveram alterações relacionadas ao tratamento observadas no período de acasalamento, taxa de acasalamento, taxa de concepção, a taxa de parto, taxa de natalidade, período de gravidez, número de luteinização, número de implantação e a taxa de perda de embriões e fetos após o implante. Em filhotes, peso corporal diminuiu significativamente no grupo de alta dose. O nível de reações adversas não observadas (NOAEL) para a toxicidade reprodutiva foi considerado como sendo de 500 mg/kg/dia.

**Insuficiência renal ou hepática:** uma vez que há uma absorção percutânea muito limitada de peróxido de benzoíla após a aplicação tópica, não se espera que o comprometimento renal ou hepático resulte em exposição sistêmica de importância clínica.

**Crianças:** a segurança e a eficácia de peróxido de benzoíla em crianças abaixo de 12 anos não foram estabelecidas.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A aplicação concomitante de peróxido de benzoíla com tretinoína, isotretinoína e tazaroteno deve ser evitada, uma vez que este pode reduzir a eficácia desses compostos e aumentar a irritação. Se um tratamento combinado for

necessário, os produtos devem ser aplicados em diferentes momentos do dia (por exemplo, um pela manhã e outro à noite).

O uso de peróxido de benzoflora tópico concomitantemente com produtos tópicos que contêm sulfonamidas pode causar alteração temporária da cor de pelos faciais e pele (amarela / laranja).

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Clindoxyl® Control** deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

**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.**

**Clindoxyl® Control** é disponível em bisnaga laminada, na forma de um gel branco com odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Uso externo**

#### **Cuidados na aplicação**

A aplicação deve ser realizada preferencialmente com a pele limpa e seca. Uma vez que pode ocorrer um ressecamento excessivo da pele, o paciente deve iniciar com uma aplicação ao dia e, depois, aumentar gradualmente para duas vezes ao dia, se necessário.

Deve ser aplicado uma fina camada de **Clindoxyl® Control** sobre toda área afetada da pele (não apenas sobre as lesões), à noite antes de deitar ou conforme orientação médica. Durante 1 semana, manter o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxáguar. Após esse período, se não ocorrer irritação, aplique o produto na superfície afetada e mantenha a noite toda, lavando a área na manhã seguinte.

É recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia. Dê preferência a produtos não comedogênicos. Ao final de 10 dias, poderá ocorrer irritação, descamação, vermelhidão e leve ardor na pele.

Depois da fase de adaptação (mais ou menos 10 dias), **Clindoxyl® Control** pode ser usado duas vezes ao dia, de manhã e à noite.

Se ressecamento, eritema ou descamação excessivos ocorrer, a frequência da aplicação deve ser reduzida ou interrompida temporariamente, de acordo com a tolerabilidade do paciente.

A redução máxima das lesões pode ser esperada após aproximadamente 8 a 12 semanas de uso do medicamento. O uso contínuo é normalmente necessário para manter a resposta clínica.

A aplicação de uma quantidade excessiva ou em uma frequência maior que a recomendada não auxiliará na melhora mais rápida da acne e poderá provocar irritação na pele.

### **Crianças**

A segurança e a eficácia do peróxido de benzoíla tópico em crianças com menos de 12 anos de idade não foram estabelecidas.

#### **Idosos**

Não há recomendações específicas para o uso em idosos.

#### **Insuficiência renal ou hepática**

Não é necessário ajuste de dose.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A seguinte convenção foi utilizada para a classificação das reações adversas:

Muito comum:  $\geq 1/10$

Comum:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$

Incomum:  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$

Rara:  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$

Muito rara:  $< 1/10.000$

Não conhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

#### **Dados de estudos clínicos**

##### **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo**

Muito comuns: descamação, eritema no local da aplicação.

Comuns: ressecamento, prurido e reações de sensibilização por contato.

Incomuns: sensação de ardência.

#### **Dados pós-comercialização**

Os seguintes dados pós-comercialização são provenientes de estudos publicados e do banco de dados de relato de eventos adversos interno da empresa.

##### **Distúrbios gerais e condições no local da administração**

Raras: descoloração no local da aplicação e reações no local da aplicação, como irritação e dor.

##### **Distúrbios do sistema imunológico**

Raras: reações alérgicas, incluindo hipersensibilidade no local da aplicação e anafilaxia.

##### **Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo**

Raras: *rash* no local da aplicação.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

### Sintomas e sinais

Peróxido de benzoíla aplicado por via tópica geralmente não é absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos.

A aplicação excessiva pode resultar em irritação grave. Nesse caso, descontinue o uso e espere até que a pele tenha se recuperado.

### Tratamento

Compressas frias podem propiciar o alívio da irritação devida à aplicação excessiva.

A ingestão acidental de peróxido de benzoíla tópico deve ser controlada clinicamente ou conforme recomendado pelo Centro Nacional de Intoxicações, quando disponível.

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

## DIZERES LEGAIS

**MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC n° 199/2006. AFE n°: 1.00675-1**

Farmacêutica Responsável: Soraya Nogueira Marques – CRF-SP n° 71.235

### Registrado por:

Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1.077 – Guarulhos – SP

CNPJ 63.064.653/0001-54 – Indústria Brasileira

**Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 7043189**

E-mail: [sac@stiefel.com.br](mailto:sac@stiefel.com.br)

[www.stiefel.com.br](http://www.stiefel.com.br)

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Clindoxyl® Control** é uma marca registrada em nome de Laboratórios Stiefel Ltda., uma empresa GSK.



GDS V.01