

Clindoxyl® Control
peróxido de benzoíla

APRESENTAÇÕES

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

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, cetomagrogol 1000, perfume, simeticona e dimetil isossorbida.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clindoxyl® Control é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar (espinha) de leve a moderada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clindoxyl® Control funciona como bactericida (elimina significativamente as bactérias) e esfoliante (promove a descamação da pele).

A ação esperada de **Clindoxyl® Control** poderá ser visivelmente observada após a terceira semana de tratamento, sendo que a redução máxima das lesões pode ser esperada após 8–12 semanas de aplicação do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Clindoxyl® Control é contraindicado a pessoas hipersensíveis a peróxido de benzoíla ou a qualquer componente da fórmula.

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

Peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas; portanto, evite o contato do produto com os cabelos ou tecidos. Pode ocorrer sensibilização de contato, além de vermelhidão e descamação, em alguns pacientes. Em uso prolongado, pode ocasionar dermatite.

Clindoxyl Control[®] pode tornar a sua pele mais sensível aos efeitos nocivos do sol. Evite o uso de câmeras de bronzamento/luz ultravioleta e reduza o tempo que você fica exposto ao sol. Você deve utilizar um protetor solar e vestuário de proteção (ex: chapéu, boné, óculos escuros) ao usar **Clindoxyl Control**[®].

Durante o tratamento com **Clindoxyl Control**[®], evite exposição ao sol devido à possibilidade do aparecimento de manchas na pele. **Clindoxyl Control**[®] não pode ser ingerido. Em caso de ingestão acidental, procure um médico.

Não se espera que os ingredientes de **Clindoxyl Control**[®] sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas na face. No entanto, se você acidentalmente deixar uma quantidade maior de **Clindoxyl Control**[®] entrar em sua boca, lave-a com água em abundância imediatamente.

Use **Clindoxyl Control**[®] pelo tempo recomendado pelo seu médico ou pelo seu farmacêutico. É importante continuar o uso desse medicamento até que a acne tenha desaparecido. Se você interrompê-lo muito cedo, a sua acne poderá voltar.

Se, após 6-8 semanas, você não observar nenhuma melhora ou se a sua acne se agravar após esse período de tempo, volte a consultar o seu médico ou o seu farmacêutico, para aconselhamento adicional.

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

Interações medicamentosas:

O uso conjunto de peróxido de benzoíla com qualquer outro medicamento que se aplique sobre a pele deve ser feito com cuidado.

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.

Clindoxyl Control[®] pode tornar outros medicamentos contra acne menos efetivos ou aumentar a probabilidade de efeitos colaterais, como vermelhidão, descamação e irritação da pele se usados ao mesmo tempo. Isso inclui alguns medicamentos que são aplicados na pele contendo tretinoína, isotretinoína ou tazaroteno.

Avise seu médico ou farmacêutico se você está utilizando algum desses medicamentos. Você pode ter que usar os dois produtos em diferentes momentos ao longo do dia (por exemplo, um pela manhã e outro à noite).

A aplicação de **Clindoxyl Control**[®] concomitantemente com medicamentos que contêm sulfonamidas, como dapsona e sulfacetamida, pode causar descoloração temporária da pele ou pelos faciais (cor amarela / laranja).

Gravidez e amamentação: não se sabe se 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. Peróxido de benzoíla somente deve ser usado por mulheres grávidas se considerado necessário pelo médico.

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

Não se sabe se peróxido de benzoíla é excretado no leite materno após a aplicação tópica.

Deve-se evitar o uso de **Clindoxyl® Control** durante a lactação e não deve ser aplicado 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 observada nenhuma alteração sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas durante o uso de peróxido de benzoíla.

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.

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

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

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 gel branco com odor característico.

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?

Uso externo

Clindoxyl® Control não deve ser utilizado em ferimentos (por exemplo, após rompimento de espinhas) ou em cortes da pele. Caso ocorra contato nessas áreas, lave-as imediatamente.

Evite o contato com os olhos, nariz, boca e outras regiões mucosas. Caso ocorra, lave a área com água.

Cuidado ao aplicar o produto no pescoço e outras áreas sensíveis, pois há maior probabilidade de ocorrer irritação da pele.

Cuidados na aplicação

- 1- Remova a maquiagem completamente, quando aplicável.
- 2- Lave com sabonete suave as áreas afetadas e seque-as antes da aplicação do produto.
- 3- Aplique uma fina camada do produto utilizando a ponta dos dedos sobre toda área afetada da pele (não apenas sobre as lesões), à noite antes de deitar ou conforme orientação médica.
- 4- Durante 1 semana, mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágue. Após esse período, se não ocorrer irritação, aplique o produto na superfície afetada e mantenha a noite toda, lavando a área na manhã seguinte.
- 5- É recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia. Dê preferência a produtos não comedogênicos.
- 6- Ao final de 10 dias, poderá ocorrer irritação, descamação, vermelhidão e leve ardor na pele.
- 7- Depois da fase de adaptação (mais ou menos 10 dias), **Clindoxyl® Control** pode ser usado duas vezes ao dia, de manhã e à noite.

8- Cautela para não aplicar o medicamento em excesso. 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.

9- Lave as suas mãos após aplicar **Clindoxyl® Control**.

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

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

No caso de esquecimento da aplicação do medicamento, omita a dose e aplique a próxima no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, **Clindoxyl® Control** pode causar reações adversas, mas nem todas as pessoas as apresentam.

Reações alérgicas graves: essas reações são raras em pessoas que aplicam **Clindoxyl® Control**. Os sinais podem incluir: erupção cutânea elevada e com coceira (urticária); inchaço da face ou da boca (angioedema), causando dificuldade para respirar; e desmaio.

Reações adversas muito comuns: essas reações podem afetar mais de 01 em cada 10 pessoas: Vermelhidão e descamação da pele no local da aplicação durante as primeiras semanas de uso. Se isso ocorrer, pare de usar o medicamento por um ou dois dias.

Reações adversas comuns: essas reações podem afetar até 01 em cada 10 pessoas: Ressecamento, coceira ou sensibilidade da pele no local da aplicação.

Reações adversas incomuns: essas reações podem afetar até 01 em cada 100 pessoas: Sensação de ardência no local da aplicação.

Reações adversas raras: essas reações podem afetar até 01 uma em cada 1.000 pessoas: No local da aplicação pode ocorrer descoloração da pele, erupção cutânea, alergia na pele e outras reações na pele como irritação e dor.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações adversas indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Clindoxyl® Control é uma preparação indicada 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. Nesse 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 hidratantes e / ou corticosteroides pode ser indicado pelo seu médico. Caso as reações não desapareçam, procure o médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

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