

tretinoína

EMS S/A

Creme

0,25 mg/g, 0,5 mg/g e 1 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tretinoína

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES

Creme de 0,25 mg/g (0,025%) ou 0,50 mg/g (0,05%) ou 1,00 mg/g (0,1%). Embalagem contendo 30 g.

USO EXTERNO - USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

tretinoína creme 0,025%

Cada grama contém:

tretinoína.....0,25 mg
veículo* q.s.p.....1 g

tretinoína creme 0,05%

Cada grama contém:

tretinoína.....0,50 mg
veículo * q.s.p.....1 g

tretinoína creme 0,1%

Cada grama contém:

tretinoína.....1,00 mg
veículo * q.s.p.....1 g

*álcool cetílico, triglicerídeos de cadeia média, octildodecanol, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetosteárico, ectoína, pentilenoglicol, glicerol, polissorbato 60, copolímero de acriloidimetiltaurato de sódio e acrilato de hidroxietila, decametilciclopentasiloxano e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A tretinoína creme é indicado somente para uso tópico, em adultos e pacientes acima de 12 anos.

A tretinoína creme é indicado para o tratamento de linhas de expressão, manchas e asperezas da pele facial, características do envelhecimento da pele causadas pelo sol (fotoenvelhecimento) e também para o tratamento da acne vulgar (espinha), especialmente da acne leve ou de grau I, em que predominam os cravos (comedões) e espinhas (pápulas e pústulas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tretinoína é uma substância da família da vitamina A, que regula o crescimento e a diferenciação de células epiteliais e apresenta ações anti-inflamatórias tópicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto não deve ser usado por pessoas hipersensíveis (alérgicas) à tretinoína ou aos outros componentes da fórmula.

Não use o creme em quaisquer áreas da pele irritadas, como cortes, arranhões, queimaduras de sol ou em pele lesionada.

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

Antes de iniciar o tratamento com tretinoína creme, seu médico precisa saber se:

- você ou algum parente próximo teve câncer de pele, pois em caso positivo você tem um risco maior em apresentar queimadura solar ao usar tretinoína creme;
- você não tolera, apresenta reações na pele sob a luz solar ou é hipersensível (alérgico) à tretinoína ou a qualquer um dos outros ingredientes de tretinoína creme listados na composição;
- você sofre de eczema ou dermatite (inflamação na pele), rosácea (espinhas minúsculas geralmente na área central da face com vermelhidão e presença de pequenos vasos sanguíneos) ou dermatite perioral

(sensibilidade e irritação da pele em volta da boca). A tretinoína creme pode causar irritação adicional a essas condições.

Use o creme somente na sua pele. Mantenha o medicamento longe de áreas como boca, os lábios, olhos e dentro do nariz.

Não use o creme em quaisquer áreas da pele irritadas, como cortes, arranhões, queimaduras de sol, ou em pele lesionada. Em caso de contato acidental, lave com bastante água.

Não use tretinoína creme na pele que tenha passado recentemente por tratamentos cosméticos, como depilação, tratamento químico no cabelo, peeling, esfoliação mecânica da pele (dermoabrasão) ou tratamento com laser na pele.

Não use tretinoína creme em excesso sobre a pele sensível, como o pescoço, nem permita que ele se acumule em dobras da sua pele, incluindo aquelas entre o nariz e os lábios.

A tretinoína creme pode causar sensibilidade maior à luz solar. Evite a exposição à lâmpadas de luz ultravioleta, comuns em câmaras de bronzamento, e passar um longo tempo exposto (a) ao sol, enquanto estiver usando tretinoína creme. Use um produto com filtro solar e roupas protetoras para prevenir queimaduras de sol.

A maioria dos pacientes apresentarão alguma vermelhidão e descamação na pele durante as primeiras semanas de tratamento. Se sua pele tornar-se irritada, você deve usar um hidratante, diminuir a frequência de uso do tretinoína creme, ou pare de usá-lo por um curto período para permitir que sua pele se recupere, e, em seguida, reinicie o tratamento, conforme orientação médica.

Evite produtos de pele que contenham álcool, temperos ou limão. Estes produtos devem irritar mais sua pele se usado com tretinoína creme.

Climas extremos (vento ou frio) também podem aumentar o risco de irritação na pele; desta forma, a exposição a esses deve ser evitada ou minimizada.

Crianças: a segurança e a eficácia da tretinoína tópica em crianças antes da puberdade não foram estabelecidas; portanto, a tretinoína não é recomendada para uso nessa população.

Gravidez e amamentação

A tretinoína creme não é recomendado para uso durante a gravidez:

- Informe ao seu médico se você estiver grávida ou planejando engravidar;
- use apropriadamente um método de contracepção confiável enquanto estiver usando tretinoína creme, para evitar gravidez;
- se você de fato engravidar durante o tratamento com tretinoína creme, informe o seu médico.

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

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com tretinoína creme. Converse com o seu médico sobre a decisão de amamentar ou utilizar tretinoína creme.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações com outros medicamentos/produtos

Os efeitos de alguns produtos podem sofrer alterações se você usá-los com outros produtos ao mesmo tempo. Pode aumentar o risco de efeitos colaterais ou pode ser que o produto não aja corretamente. Essa interação entre produtos é possível, mas nem sempre ocorre. Desta forma, para prevenir ou controlar essas interações, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver usando, se tiver usado recentemente ou se começar a usar qualquer outro medicamento ou produto para acne ou fotoenvelhecimento com tretinoína creme, incluindo medicamentos comprados sem prescrição médica, cosméticos ou produtos naturais. Pode

ser necessário que o uso dos dois produtos ocorra em diferentes momentos do dia (por exemplo, um pela manhã e outro na hora de dormir), em dias alternados ou não seja recomendado o uso concomitante.

A tretinoína creme pode interagir com:

- produtos que contêm peróxido de benzoíla;
- produtos tópicos, sabonetes, limpadores ou cosméticos, particularmente aqueles que contêm enxofre, resorcinol ou ácido salicílico;
- medicamentos com substâncias que tornam a pele mais sensível à luz solar do que o habitual, como tiazidas, tetraciclina, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas;
- entre outros.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento:

A tretinoína creme é um creme homogêneo, na cor amarelo claro, isento de grumos e impurezas.

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?

A tretinoína creme deve ser aplicado somente sobre sua pele.

Sempre use tretinoína creme exatamente conforme foi instruído pelo seu médico. Verifique com o médico ou o farmacêutico se você tiver dúvida.

Lave e seque cuidadosamente as áreas afetadas, à noite, de preferência antes de dormir; aplique uma fina camada de tretinoína creme, massageando levemente em círculos.

Pela manhã, ao acordar, lave suavemente as áreas nas quais se aplicou o produto e seque com toalha limpa, sem esfregar.

No tratamento da acne, pode-se observar a ação terapêutica do produto após a segunda ou terceira semana de uso, tornando-se mais evidente a partir da quinta e sexta semanas. No tratamento de fotoenvelhecimento, o resultado é evidenciado após 24 semanas de uso. Em ambos os casos, após a obtenção de resultados satisfatórios, continue o tratamento com aplicações menos frequentes.

A periodicidade das aplicações pode variar de paciente para paciente, dependendo da tolerância de cada tipo de pele, e deve ser determinada pelo seu médico.

Evite usar este medicamento excessivamente. Use apenas pequena quantidade em cada aplicação. O excesso não garantirá resultados mais rápidos e eficientes e poderá irritar a pele (causando vermelhidão, descamação e desconforto). Se isso de fato ocorrer, você deve usar um hidratante conforme necessário, use tretinoína creme com menor frequência ou pare de usá-lo por alguns dias e, depois, comece novamente.

As mãos devem ser lavadas após a aplicação.

Você deve continuar usando o medicamento até que o seu médico o instrua a interrompê-lo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Não aplique uma dose duplicada de tretinoína creme para compensar as doses esquecidas.

Aplique a próxima dose no momento 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 todos os medicamentos, tretinoína creme pode causar reações adversas, mas nem todas as pessoas apresentam reações.

Reações graves na pele. Os sinais incluem:

- ardência, descamação ou coceira graves da sua pele.

Entre em contato com o médico imediatamente se você apresentar qualquer um desses sintomas e pare de usar tretinoína creme.

As seguintes reações adversas muito comuns foram relatadas (pelo menos 1 em cada 10 pessoas é afetada):

- vermelhidão na pele, especialmente durante as primeiras semanas de uso;
- descamação da pele durante as primeiras semanas de uso;
- dor na pele;
- coceira;
- irritação da pele;
- sensibilidade na pele;
- aquecimento da pele, especialmente quando aplicado pela primeira vez;
- sensação de picadas no local da aplicação;
- pele ressecada.

Essas reações adversas são normais. Se elas causarem um problema a você, tente usar tretinoína creme com menos frequência ou pare de usá-lo por alguns dias e, depois, comece novamente.

Outras reações adversas raras (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) incluem:

- sensibilidade à luz solar;
- escurecimento da pele clara;
- clareamento da pele mais escura;
- erupção cutânea no local da aplicação;
- inchaço no local da aplicação;
- reação alérgica;
- afinamento da pele.

Informe ao médico ou o farmacêutico se qualquer uma das reações adversas se tornar grave ou incômoda ou se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você acidentalmente ingerir tretinoína creme, não se espera que os ingredientes de tretinoína creme sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas no rosto. Se você acidentalmente deixar tretinoína creme entrar em sua boca, lave-a com água em abundância imediatamente. Procure aconselhamento médico se você ingerir grande quantidade.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1275

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800-019 19 14

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Atenção – Não use este medicamento sem consultar o seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/05/2025.

bula-pac-721628-EMS-v0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/09/2018	0924016/18-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/12/2017	2310307/17-8	155 - GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO	03/09/2018	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	tretinoína creme 0,25mg/g (0,025%) ou 0,50mg/g (0,05%) ou 1,00mg/g (0,1%) é apresentado em bisnaga com 30g.
16/04/2021	1458747/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: Reações adversas (alerta VigiMed)	VPS	tretinoína creme 0,25mg/g (0,025%) ou 0,50mg/g (0,05%) ou 1,00mg/g (0,1%) é apresentado em bisnaga com 30g.
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III – Dizeres Legais 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VPS VP	Creme de 0,25 mg/g (0,025%) ou 0,50 mg/g (0,05%) ou 1,00 mg/g (0,1%). Embalagem contendo 30 g.

							5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III – Dizeres Legais		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--