

**HORMOSKIN® ONE**  
**tretinoína**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**Creme**

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

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### HORMOSKIN® ONE

tretinoína

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

#### 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?

**HORMOSKIN® ONE creme** é indicado somente para uso tópico, em adultos e pacientes acima de 12 anos.

**HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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).

**HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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.

**HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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**

**HORMOSKIN® ONE 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

**HORMOSKIN® ONE creme**, para evitar gravidez;

- se você de fato engravidar durante o tratamento com **HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE creme**. Converse com o seu médico sobre a decisão de amamentar ou utilizar **HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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.

**HORMOSKIN® ONE 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, tetraciclinas, 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: **HORMOSKIN® ONE 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?**

**HORMOSKIN® ONE creme** deve ser aplicado somente sobre sua pele.

Sempre use **HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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, **HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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 **HORMOSKIN® ONE 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você acidentalmente ingerir **HORMOSKIN® ONE creme**, não se espera que os ingredientes de **HORMOSKIN® ONE creme** sejam prejudiciais se ingeridos nas pequenas quantidades normalmente aplicadas no rosto. Se você acidentalmente deixar **HORMOSKIN® ONE 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: 1.0583.0962

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **EMS S/A**  
Hortolândia/SP

**SAC: 0800 747 6000**

**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-704750-GER-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
12/11/2019	3118459/19-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas 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.
11/02/2020	0428858/20-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade, conforme a RDC 58/2014	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	1459430/21-7	10450 - SIMILAR - 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.

-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/05/2025	0627554/25-1	Alteração de nome comercial	23/06/2025	<p>I – Identificação do medicamento</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>III – Dizeres Legais</p> <p>I – Identificação do medicamento</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>III – Dizeres Legais</p>	<p>VPS</p> <p>VP</p>	<p>Creme de 0,25 mg/g (0,025%) ou 0,50 mg/g (0,05%) ou 1,00 mg/g (0,1%).</p> <p>Embalagem contendo 30 g.</p>
---	---	--	------------	--------------	-----------------------------------	------------	---	----------------------	--