



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Azelan[®]
ácido azelaico

APRESENTAÇÃO

Gel 150 mg/g: embalagem contendo uma bisnaga com 30 g.

VIA DERMATOLÓGICA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de gel contém 150 mg de ácido azelaico.

Excipientes: propilenoglicol, polissorbato 80, lecitina, carbômer 980, triglicerídeos de cadeia média, hidróxido de sódio, edetato dissódico, ácido benzoico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Azelan[®] gel é indicado para o tratamento da acne e da rosácea papulopustulosa, uma doença da pele do tipo inflamatória crônica, parecida com a acne.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Azelan[®] é um medicamento na forma de gel que contém ácido azelaico como princípio ativo.

Azelan[®] ataca a bactéria *Propionibacterium acnes*, que possui papel essencial no desenvolvimento da acne. Também reduz o aumento da aspereza e o espessamento das células da pele, que obstruem os poros produzindo, assim, cravos pretos e brancos.

Ainda não se sabe como Azelan[®] gel funciona no tratamento da rosácea, mas acredita-se que seja por ação anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Azelan[®] é contraindicado na presença de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do produto.

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

Advertências e Precauções

Azelan[®] destina-se apenas à via dermatológica (na pele).

Durante o uso de Azelan[®] deve-se tomar cuidado para evitar contato com os olhos, a boca e outras membranas mucosas. No caso de contato acidental com os olhos, a boca e outras membranas mucosas, lavar a área afetada com bastante água. Se a irritação do olho persistir, um médico deve ser consultado. Lavar as mãos após cada aplicação de Azelan[®].

O ácido benzoico, presente na fórmula de Azelan[®], é ligeiramente irritante à pele, aos olhos e às membranas mucosas. O propilenoglicol, também presente na fórmula de Azelan[®], pode causar irritação da pele.

Quando Azelan[®] gel é usado para o tratamento da rosácea papulopustulosa é aconselhável evitar o uso de agentes de limpeza alcoólicos, tinturas e adstringentes, abrasivos e agentes de *peeling*.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Recomenda-se cautela no uso de Azelan[®] em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Consulte seu médico. Não existem dados sobre o efeito de Azelan[®] sobre a fertilidade humana.

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

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.



Uso em idosos

Os estudos clínicos realizados com Azelan® não estabeleceram segurança e eficácia específicas para o tratamento na população de pacientes com idade acima de 65 anos.

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal

Não há estudos direcionados em pacientes com insuficiência hepática e renal. Consulte seu médico.

Interações medicamentosas

Não há nenhum estudo de interação medicamentosa de Azelan® gel com outras substâncias.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas

Azelan® não tem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

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

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

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Após aberto, válido por 6 meses.

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.

Azelan® apresenta-se como um gel opaco branco a branco-amarelado.

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.

Lave o local da aplicação com água corrente ou, se necessário, com um agente de limpeza suave. Secar a pele antes de aplicar o medicamento. Lavar as mãos após cada aplicação de Azelan®.

Aplique Azelan® sobre a(s) área(s) afetada(s) duas vezes ao dia (de manhã e à noite), massageando delicadamente. Azelan® deve ser aplicado em pequena quantidade (aproximadamente 2,5 cm = 0,5 g de gel é suficiente para toda a área do rosto).

Em caso de irritação intensa da pele (veja “8. Quais os males que este medicamento pode causar?”), deve-se reduzir a quantidade do medicamento utilizada por aplicação ou reduzir o uso para apenas uma vez ao dia, até que a irritação desapareça ou interromper o tratamento por alguns dias, se necessário.

O tempo de tratamento varia de paciente para paciente e depende também da gravidade inicial do distúrbio da pele. É importante manter o uso de Azelan® regularmente durante todo o período de tratamento.

Em geral, uma melhora significativa torna-se perceptível após cerca de 4 semanas de tratamento. Para se obter melhores resultados, Azelan® deve ser utilizado regularmente por vários meses.

A segurança e eficácia de Azelan® gel para o tratamento da acne vulgar em crianças com idade abaixo de 12 anos não foram estabelecidas.

A segurança e eficácia de Azelan® gel para o tratamento da rosácea papulopustulosa em pacientes com idade abaixo de 18 anos não foram estabelecidas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.



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

Se esquecer de utilizar o medicamento, use logo que lembrar. Não aumente a quantidade a ser aplicada para compensar a dose esquecida.

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?

Somente reações adversas cutâneas relacionadas ao tratamento foram relatadas em estudos clínicos.

Na grande maioria dos casos, os sintomas foram leves ou moderados; a frequência dos sintomas irritativos diminuiu gradualmente ao longo do tratamento.

Em estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente observadas foram coceira (prurido) no local da aplicação, queimação no local da aplicação e dor no local da aplicação.

As frequências das reações adversas observadas em estudos clínicos, e apresentadas na tabela abaixo.

Acne

Classificação por sistema corpóreo	Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Dermatite de contato (alergia)
Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	Coceira (prurido) no local da aplicação, queimação no local da aplicação, dor no local da aplicação	Ressecamento (secura) no local da aplicação, erupção cutânea no local da aplicação, alteração de sensibilidade (parestesia) no local da aplicação	Vermelhidão (eritema) no local da aplicação, esfoliação no local da aplicação, calor no local da aplicação, mudança de cor da pele no local da aplicação

Rosácea

Classificação por sistema corpóreo	Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Acne, dermatite de contato (alergia)
Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	Queimação no local da aplicação, dor no local da aplicação, coceira (prurido) no local da aplicação	Alteração de sensibilidade (parestesia) no local da aplicação, ressecamento (secura) no local da aplicação, erupção cutânea no local da aplicação, inchaço (edema) no local da aplicação	Desconforto no local da aplicação, vermelhidão (eritema) no local da aplicação, placas vermelhas com coceira (urticária) no local da aplicação

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas durante a vigilância pós-comercialização com o uso de Azelan[®] gel (frequência desconhecida, não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):



- Hipersensibilidade que pode se manifestar por uma ou mais das seguintes reações adversas: angioedema (edema de camadas mais profundas da pele, vias respiratórias ou mucosa do intestino), inchaço dos olhos, inchaço da face e falta de ar (dispneia);
- Irritação da pele;
- Coceira (urticária);
- Agravamento da asma.

Em 4 estudos clínicos de fase II e II/III envolvendo adolescentes com idade entre 12 e 17 anos (120/383; 31%), a incidência geral de reações adversas para Azelan® gel foi similar entre os grupos de pacientes com idade entre 12 e 17 anos (40%), com idade maior que 18 anos (37%) e para a população geral de pacientes (38%). Esta similaridade também se aplica ao grupo com idade entre 12 e 20 anos (40%).

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?

Não se espera nenhum risco após uma única aplicação tópica de uma superdose (isto é, quando o medicamento é aplicado uma vez em uma grande área de pele) ou após uma ingestão oral acidental.

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

DIZERES LEGAIS

Registro:1.8569.0012

Produzido por:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Segrate, Itália

Importado por:

LEO Pharma Ltda.
Itapevi, São Paulo

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.
Av. Eng. Luis Carlos Berrini, 1645, Cj. 71
CEP 04571-011 - São Paulo - SP
CNPJ 11.424.477/0001-10

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/05/2026.

Azelan® é uma marca registrada da LEO Pharma A/S.



Azelan_VP04_gel (CCDS eDoc-000775301 v1.0)

Azelan_VP04_gel (CCDS eDoc-000775301 v1.0)