

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DERMOTOPIC®
ADAPALENE 0,1% / 0,3%
Gel Dérmico
Crema dérmica
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar Dermotopic.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Dermotopic se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dermotopic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermotopic
3. Cómo usar Dermotopic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dermotopic
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dermotopic y para qué se utiliza

Dermotopic contiene Adapalene, un retinoide derivado de la vitamina A que actúa específicamente sobre los procesos de la piel que causan el acné.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

Los componentes inertes del gel (excipientes) son: etanol, propilenglicol, poloxámero 188, carbomero, EDTA disódico, metilparabeno, trietanolamina y agua purificada.

Los componentes inertes de la crema (excipientes) son: miristato de isopropilo, alcohol cetosteárico, vaselina líquida, vaselina sólida, metilparabeno, propilparabeno, cera aniónica emulsionable, butilhidroxitolueno, propilenglicol, etanol y agua purificada

Dermotopic está indicado para el tratamiento del acné vulgar, en el que predominan los comedones, pápulas y pústulas. Es apropiado para el tratamiento del acné de la cara, pecho y espalda.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermotopic

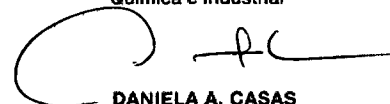
No use Dermotopic:

- Si está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si tiene alergia al Adapalene o a cualquiera de los demás componentes de Dermotopic.

Advertencias y precauciones

- Las mujeres en edad fértil en tratamiento con Dermotopic deben utilizar anticoncepción efectiva.
- Asegúrese de que Dermotopic no entre en contacto con los ojos, labios, orificios nasales y mucosas. Si accidentalmente entrara en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua templada.
- Si después de aplicar el producto experimenta irritación (*enrojecimiento y picor*) en el lugar de aplicación, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si le aconseja disminuir la frecuencia de la aplicación, o interrumpir la medicación temporal o permanentemente.
- No utilice Dermotopic sobre piel lastimada (cortes o heridas), quemaduras solares o sobre piel eczematosa (*descamada, enrojecida, con ampollas, y con dolor*).
- Evite la exposición excesiva a luz solar o a radiación U.V.
- Si utiliza cosméticos estos deben ser no grasos ni que resequen la piel.

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia no se ha estudiado en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Dermotopic

- No utilice otros medicamentos para el acné que contengan retinoides al mismo tiempo que Dermotopic.
- Evite utilizar Dermotopic al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.
- El tratamiento con Dermotopic no afecta la eficacia de anticonceptivos orales ni antibióticos administrados por vía oral.
- Si está en tratamiento con otros productos antiacné como soluciones de eritromicina o de clindamicina, o geles en base acuosa de peróxido de benzoilo hasta el 10%, podrá aplicar estos productos por la mañana y Dermotopic por la noche.

Embarazo y lactancia:

NO use Dermotopic si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Su médico puede darle más información.

Durante la lactancia no se esperan efectos en el lactante ya que la absorción del Adapalene es insignificante. Sin embargo, para evitar la exposición del lactante por contacto directo se debe evitar la aplicación de DERMOTOPIC sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.

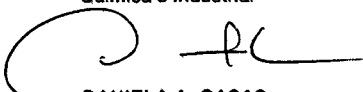
3. Cómo usar Dermotopic

Siga las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Usualmente se recomienda aplicar el gel sobre las áreas afectadas de acné, una vez al día, antes de acostarse:

- Antes de aplicar el gel o la crema, lave y seque bien la zona a tratar
- Aplique una fina capa de gel o crema
- Efectúe un ligero masaje
- No permita que Dermotopic entre en contacto con los ojos y los labios.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



Uso en niños

No puede ser utilizado en niños menores de 12 años de edad.

Si usa más Dermotopic del que debe

Dermotopic es solamente para uso externo, no debe ser ingerido.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame a un Servicio de Toxicología.

Si se aplica de forma excesiva no se producirán resultados mejores ni más rápidos y en cambio puede causar enrojecimiento intenso, descamación o malestar en la piel.

Si olvidó aplicarse Dermotopic

No aplique una dosis doble para compensar la aplicación olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comuníquese con su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas, es posible que necesite tratamiento médico de urgencia: Hinchazón de la cara, labios o garganta que dificulta la deglución o la respiración, erupción cutánea, picazón, urticaria y mareos. Esto podría ser un signo de angioedema o una reacción alérgica grave (su frecuencia de aparición no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dermotopic puede causar los siguientes efectos adversos en el lugar de aplicación.

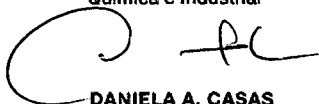
Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sequedad de la piel
- Irritación de la piel
- Sensación de quemazón en la piel
- Enrojecimiento de la piel (eritema)

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacción local en la piel (dermatitis de contacto)
- Malestar en la piel

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



- Quemadura solar
- Picor en la piel (prurito)
- Empeoramiento del acné

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas de contacto
- Dolor o hinchazón de la piel
- Irritación, enrojecimiento, picor o hinchazón de los párpados
- Oscurecimiento de la piel clara
- aclaramiento de la piel más oscura
- Quemadura en el lugar de aplicación

Ante una ingestión accidental de Dermotopic, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta sobre Dermotopic?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

5. Conservación de Dermotopic

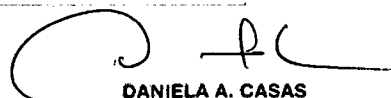
Conservación:

Conservar entre 15 y 30 °C, en lugar seco.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



6. Contenido del envase e información adicional

Presentación: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.503

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 - Munro (B1605EPI)
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión:.....

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-06489055 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.