

LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO



DERMOTOPIC®

ADAPALENE

Crema

Gel

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

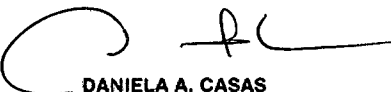
Cada 100 g de crema contiene:

Adapalene	0,100 g
Miristato de isopropilo	1,000 g
Alcohol cetosteárilico	4,000 g
Vaselina líquida	3,000 g
Vaselina sólida	5,000 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilparabeno	0,100 g
Cera aniónica emulsionable	8,000 g
Butilhidroxitolueno	0,050 g
Propilenglicol	5,000 g
Etanol	10,000 g
Agua purificada csp	100,0 g

Cada 100 g de gel 0,1% contiene:

Adapalene	0,100 g
Etanol	30,000 g
Propilenglicol	8,000 g
Poloxámero 188	0,460 g
Carbomero	1,000 g
EDTA disódico	0,050 g
Metilparabeno	0,100 g
Trietanolamina c.s.p.	pH=5,5
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

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


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



Cada 100 g de gel 0,3 % contiene:

Adapalene	0,300 g
Etanol	30,000 g
Propilenglicol	8,000 g
Poloxámero 188	0,460 g
Carbomero	1,000 g
EDTA disódico	0,050 g
Metilparabeno	0,100 g
Trietanolamina c.s.p.	pH=5,5
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Propiedades farmacodinámicas:

El Adapalene es un compuesto tipo retinoide, que ha demostrado poseer propiedades antiinflamatorias en modelos de inflamación in vivo e in vitro.

El Adapalene es esencialmente estable al oxígeno, liviano y químicamente no reactivo. De la misma manera que la tretinoína, se une a los receptores específicos nucleares del ácido retinoico pero, contrariamente a la tretinoína, no se une a las proteínas unidas a los receptores citosólicos.

El Adapalene aplicado en forma cutánea posee actividad comedolítica en el ratón y también tiene efecto sobre los procesos anormales de queratinización y diferenciación epidérmica, dos mecanismos que se encuentran presentes en la patogénesis del acné juvenil. El modo de acción del Adapalene parece ser una normalización de la diferenciación de las células del epitelio folicular, que se traduce en una disminución de la formación de microcomedones.

Indicaciones:

DERMOTOPIC® está indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

Propiedades farmacocinéticas:

De acuerdo a información publicada en el PDR: El Adapalene es absorbido débilmente por la piel humana. En estudios clínicos realizados con pacientes con acné a los cuales se les administró Adapalene tópico, en forma crónica, sólo se detectaron trazas de Adapalene (<0.25 ng/ml) en el plasma. La excreción parece ser principalmente por vía biliar.

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


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

Posología y forma de administración:

Aplicar DERMOTOPIC® en el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse tras previo lavado y secado de la zona de aplicación. Se deberá evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas (ver Precauciones). En caso de sensibilización o irritación, se aconseja reducir la frecuencia de las aplicaciones o discontinuar temporariamente el tratamiento; el esquema de aplicaciones se podrá reinstaurar según la tolerancia del paciente al tratamiento.

Si los pacientes usan cosméticos, éstos deberán ser no comedogénicos y no astringentes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo. Mujeres que planean quedarse embarazadas

Advertencias:

DERMOTOPIC® no debe ser aplicado ni sobre la piel lastimada (cortaduras o abrasiones), ni sobre cutis eczematoso. Tampoco se aplicará en pacientes con acné severo ni en mujeres en edad fértil que no sigan un tratamiento contraceptivo adecuado.

La seguridad y eficacia de DERMOTOPIC® no ha sido estudiada en neonatos ni en niños pequeños.

Precauciones:

Si ocurre una reacción sugiriendo sensibilidad o irritación severa, el uso de esta medicación debería ser discontinuado. Si el grado de irritación lo justifica, los pacientes deberán utilizar la medicación en forma menos frecuente o discontinuarla temporaria o completamente.

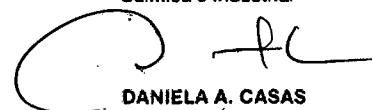
Evitar el contacto con los ojos, boca, ángulos de la nariz o membranas mucosas. Si el producto entra accidentalmente en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia.

Interacciones con otros medicamentos

No se conocen interacciones por el uso concurrente de DERMOTOPIC® con otros medicamentos cutáneos. Sin embargo, no debe utilizarse en forma concurrente con el Adapalene otros retinoides o drogas con un mecanismo de acción similar.

El Adapalene es esencialmente estable en presencia de oxígeno y de la luz, y es químicamente no reactivo. Mientras que estudios extensivos en animales y en humanos no han demostrado que el Adapalene tenga potencial ni fototóxico ni fotoalérgico, la seguridad de uso del Adapalene durante reiteradas exposiciones a la luz solar o a la

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


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

radiación UV no ha sido establecida tanto en humanos como en animales. Deberá ser evitada la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.

El Adapalene es absorbido débilmente por la piel, y es improbable que se produzca interacción con otros medicamentos sistémicos.

DERMOTOPIC® posee un potencial de irritación local leve y por tal motivo es posible que el uso concomitante de productos desecantes, astringentes o irritantes produzca efectos irritantes adicionales. No obstante, pueden realizarse tratamientos cutáneos antiacné con Eritromicina (hasta un 4%) o con un gel acuoso de peróxido de benzoílo hasta un 10% aplicados por la mañana al utilizar DERMOTOPIC® por la noche, ya que no existe una degradación recíproca, ni una irritación acumulativa.

Embarazo

Adapalene está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedarse embarazadas.

Los estudios en animales por vía oral han demostrado toxicidad para la reproducción con una alta exposición sistémica.

Si el producto se usa accidentalmente durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras usa este medicamento, se debe suspender el tratamiento.

Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con adapalene deben usar anticoncepción efectiva.

Lactancia

No se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en el hombre tras la aplicación cutánea de adapalene.

No se esperan efectos en el lactante, puesto que la exposición sistémica de las mujeres en el período de lactancia a adapalene es insignificante.

Para evitar la exposición del lactante al adapalene, se debe evitar la aplicación de adapalene sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia..

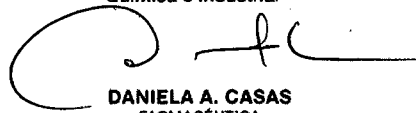
Efectos Adversos:

El principal efecto secundario que puede ocurrir es la irritación de la piel, (ardor, enrojecimiento, picazón) la cual se revierte al reducir la frecuencia de aplicación o al interrumpir el tratamiento.

Sobredosificación:

Este producto está prescripto exclusivamente para uso cutáneo y no debe ser administrado por vía oral.

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


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



Si el medicamento es aplicado en forma excesiva, no produce una respuesta terapéutica mejor o más rápida pero sí puede provocar rubor, costras e incomodidad.

La dosis oral aguda que produce efectos tóxicos en ratones, es mayor a los 10 g/kg no obstante, a menos que la cantidad accidentalmente ingerida sea pequeña, debe considerarse un método adecuado de vaciamiento gástrico.

DERMOTOPIC® está indicado para uso externo; en caso de ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Presentación:

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

Modo de conservación:

Conservar en el envase original en lugar fresco y seco, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.503.

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto:

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 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.