

## PROYECTO DE PROSPECTO

### DERMOTOPIC CLIN®

Adapaleno 0,1%

Clindamicina 1,0%

Gel Dérmico

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Fórmula:** Cada 100 g de gel contiene:

|                          |         |
|--------------------------|---------|
| Adapaleno                | 0,10 g  |
| Clindamicina fosfato     | 1,19 g  |
| Etanol                   | 20,00 g |
| Propilenglicol           | 5,00 g  |
| Poloxamero 188           | 0,50 g  |
| Carbopol 940             | 1,50 g  |
| Trietanolamina c.s.p. pH | 5,5     |
| EDTA                     | 0,07 g  |
| Metilparabeno            | 0,10 g  |
| Agua purificada c.s.p.   | 100,0 g |

**Indicaciones:** Tratamiento cutáneo del Acné vulgaris

**ATC:** D10AD53.

### Propiedades farmacológicas:

DERMOTOPIC CLIN® Gel combina dos principios activos, el Adapaleno y la Clindamicina, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios. La combinación fija de Adapaleno y Clindamicina regula el proceso de diferenciación y queratinización de las células del canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de *Propionibacterium acnes* y disminuye la inflamación. Estas acciones tienen como objetivo contrarrestar 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné. Este gel es efectivo en la reducción de lesiones no inflamatorias (micro comedones, comedones abiertos y cerrados) y lesiones inflamatorias (pápulas y pústulas) de acné. El nivel de eficacia que se alcanza utilizando Adapaleno y Clindamicina es superior al que alcanzan los principios activos por separado, utilizados en las mismas concentraciones que en la combinación (Adapaleno 0,1% gel y Clindamicina 1,0% gel) lo que indica una

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

IF-2020-06804303-ARN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

potenciación de las actividades terapéuticas de los mismos cuando se los usa en una combinación de dosis fijas.

Adapaleno: es un derivado de ácido naftoico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios del perfil farmacológico y bioquímico demostraron que Adapaleno actúa sobre factores fisiopatológicos importantes del desarrollo del Acné vulgaris: es un potente modulador de la diferenciación y la queratinización celular y tiene propiedades antiinflamatorias. El Adapaleno se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero, a diferencia de la tretinoína, no se une a las proteínas receptoras del citosol.

La evidencia actual sugiere que el Adapaleno tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares, dando como resultado una disminución en la formación de micro comedones. En modelos de ensayos in vitro, Adapaleno inhibe la quimiotaxis de los leucocitos polimorfonucleares humanos; también inhibe el metabolismo oxidativo del ácido araquidónico inducido por mediadores inflamatorios. Estudios in vitro mostraron la inhibición del factor AP-1 y la inhibición de la expresión de los receptores tipo Toll 2. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por células es modificado por el Adapaleno.

Clindamicina: Es un antibiótico que ejerce su acción uniéndose a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias sensibles suprimiendo la síntesis de proteínas. La Clindamicina reduce las concentraciones de ácidos grasos libres de la piel y suprime el crecimiento de Propionibacterium acnes, una bacteria anaerobia presente en las glándulas sebáceas y folículos. La presencia de ambos principios activos en un producto es más conveniente y asegura el cumplimiento del paciente.

## Posología y método de administración:

DERMOTOPIC CLIN® Gel se debe aplicar sobre todas las áreas afectadas por acné una vez por día a la noche sobre una piel limpia y seca. Se debe aplicar una capa fina de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos y los labios (ver advertencias especiales y precauciones para su uso).

DERMOTOPIC CLIN® Gel es un tratamiento de primera línea para el Acné vulgaris. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente.

Niños y neonatos: No se ha estudiado la seguridad y eficacia de DERMOTOPIC CLIN® en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

## Contraindicaciones:

DERMOTOPIC CLIN® Gel no debe ser empleado en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación o a la Lincomicina. También está

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

IF-2020-06804303-AR-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

contraindicado en pacientes con antecedentes de enteritis regional, colitis ulcerativa, colitis pseudomembranosa, o colitis asociada a antibióticos. Embarazo. Mujeres que planean quedarse embarazadas.

## **Advertencias y precauciones especiales para su uso:**

DERMOTOPIC CLIN® Gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea lastimada (cortes o abrasiones) o sobre piel eczematosa. En caso de irritación, se debe indicar al paciente la aplicación de humectantes no comedogénicos; reducir la frecuencia de las aplicaciones (por ejemplo, día por medio); suspender su uso en forma temporaria o discontinuar su uso por completo. Debe evitarse el contacto del gel con los ojos, boca, o fosas nasales o membranas mucosas. Si el producto entra en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia. En caso de reacciones que sugieran sensibilidad a algún componente de la fórmula, se deberá discontinuar el uso del producto. Se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV. La Clindamicina administrada en forma oral y parenteral ha sido asociada a colitis severas que pueden resultar en la muerte del paciente. La Clindamicina aplicada en forma tópica se absorbe a través de la piel. Diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa) se han reportado con el empleo de Clindamicina tópica y sistémica. Los estudios indican que una toxina producida por clostridios es una de las causas primarias de las colitis asociadas a antibióticos. La colitis generalmente se caracteriza por diarrea persistente y cólicos abdominales severos y puede estar asociada al pasaje de sangre y mucus. El examen endoscópico puede revelar la colitis pseudomembranosa. El cultivo en heces de *Clostridium difficile* y el ensayo en heces de la toxina de *Clostridium difficile* pueden ser de utilidad en el diagnóstico. Cuando se produce una diarrea significativa la droga debe ser discontinuada. Debe considerarse una endoscopia del intestino grueso para establecer el diagnóstico definitivo en caso de diarrea severa. Agentes antiperistálticos como opiáceos y difenoxilato con atropina pueden prolongar o empeorar la condición.

Se ha observado que la diarrea, colitis y colitis pseudomembranosa pueden comenzar luego de varias semanas de la finalización de la terapia oral y parenteral con Clindamicina. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden solo con la interrupción de la droga. En los casos moderados y severos debe considerarse el tratamiento con suplementos de proteínas y tratamiento con un antibacteriano clínicamente efectivo contra la colitis causada por *Clostridium difficile*.

Generales: Solo para empleo dermatológico, no emplear para su uso oftálmico. El empleo de agentes antibióticos puede estar asociado con el sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si esto ocurriera, discontinuar la medicación y tomar las medidas apropiadas. Evitar el contacto con los ojos y membranas

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

IF-2020-06804303-ARN-DGA-ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

mucosas. Los productos que contienen Clindamicina y eritromicina no deben ser empleados en forma combinada. Los estudios in vitro han demostrado antagonismos entre estos dos antimicrobianos. El significado clínico de este antagonismo in vitro es desconocido.

**Interacciones medicamentosas:** debe actuarse con prudencia cuando por alguna razón durante el tratamiento se imponga el uso simultáneo de otras preparaciones locales, debido a que puede ocurrir un efecto irritativo acumulativo, especialmente con agentes abrasivos.

## Embarazo y lactancia

### 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.

**Uso pediátrico:** no se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 12 años.

**Reacciones adversas:** Eritema, descamación, quemazón y sequedad facial.

### Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños: Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 2247

Atención especializada para adultos: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 o 4658-7777

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

IF-2020-06804303-ARN-DGA-ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

# LAZAR

**Modo de conservación:**

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

**Presentaciones:**

Pomos por 15, 20, 30 y 50 g.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.931

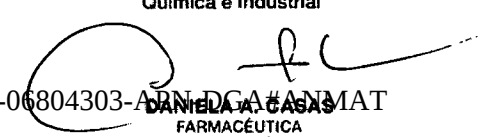
Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - Carapachay (B1606ARI)

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

Fecha de última revisión del prospecto:.....

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

IF-2020-06804303-ARNDGA#ANMAT  
  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-06487105 PROSP

---

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