

DERMOTOPIC® DUO
ADAPALENO 0,1%
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5%
Gel Dérmico
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Dermotopic Duo 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 Duo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermotopic Duo
3. Cómo usar Dermotopic Duo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dermotopic Duo
6. Contenido del envase e información adicional

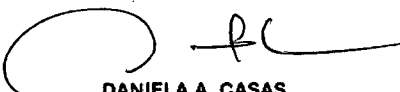
1. Qué es Dermotopic Duo y para qué se utiliza

Dermotopic Duo se usa para el tratamiento del acné.

Este gel es una combinación de dos principios activos, adapaleno y peróxido de benzoilo, los cuales actúan en forma conjunta pero por mecanismos diferentes:

El adapaleno pertenece a un grupo de sustancias derivadas de la vitamina A conocidas como retinoides y 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-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT

El peróxido de benzoilo actúa como un agente antimicrobiano y además suaviza y descama la capa más externa de la piel.

Dermotopic Duo contiene los siguientes componentes inertes (excipientes): Simulgel 600 PHA, docusato sódico, poloxámero 124, propilenglicol, EDTA disódico, glicerina.

2. Qué necesita saber antes de usar Dermotopic Duo

No use Dermotopic Duo:

- Si está embarazada o planea quedar embarazada
- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Advertencias y precauciones

- Las mujeres en edad fértil en tratamiento con Dermotopic Duo deben utilizar anticoncepción efectiva.
- No debe usar Dermotopic Duo en áreas donde tenga cortes, arañazos, quemaduras solares o eczema.
- Asegúrese de que Dermotopic Duo no entra en los ojos, boca u orificios nasales, y otras áreas sensibles del cuerpo. Si esto ocurriera, lave las áreas inmediatamente con abundante agua templada.
- Evite la exposición excesiva a la luz solar y a lámparas UV.
- Evite que Dermotopic Duo entre en contacto con su pelo o telas de color ya que puede decolorarlos. Lave sus manos cuidadosamente después de haber utilizado este medicamento.

Uso de Dermotopic Duo y otros medicamentos:

No utilice otros productos para el acné que contengan peróxido de benzoilo y/o retinoides al mismo tiempo que Dermotopic Duo.

Evite utilizar Dermotopic Duo al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia:

NO use Dermotopic Duo si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Su médico puede darle más información. Si queda embarazada mientras está utilizando Dermotopic Duo, interrumpa el tratamiento e informe a su médico lo antes posible para seguimiento.

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



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT

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

3. Cómo usar Dermotopic Duo

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

Dermotopic Duo solo debe utilizarse en adultos, adolescentes y niños a partir de 12 años de edad.

Este medicamento es solamente para uso externo.

Aplique una fina capa de gel de manera uniforme sobre las áreas afectadas de acné una vez al día antes de acostarse, evitando los ojos, los labios y los orificios de la nariz. La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación. Lávese cuidadosamente las manos después de haber utilizado Dermotopic Duo.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesitará usar Dermotopic Duo.

Si estima que la acción de Dermotopic Duo es demasiado débil, comuníquese a su médico.

Aplicar Dermotopic Duo con mayor frecuencia de la indicada no curará su acné más rápidamente y su piel puede irritarse y enrojecerse.

Si sufre irritación persistente cuando se aplica Dermotopic Duo, contacte con su médico: puede que se le indique aplicar un producto hidratante, utilizar el gel con menor frecuencia, dejar de usarlo por un periodo corto de tiempo, o abandonarlo definitivamente.

Contacte con su médico o el hospital:

Si ha utilizado más Dermotopic Duo del que debiera.

Si Dermotopic Duo es ingerido en forma accidental.

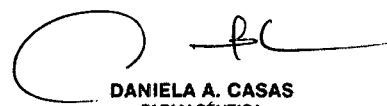
Si olvidó aplicarse Dermotopic Duo

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.

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



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



Deje de usar el producto y consulte a su médico inmediatamente si desarrolla opresión en la garganta o hinchazón de los ojos, la cara, los labios o la lengua, si siente debilidad o tiene dificultad para respirar. Deje de usar el producto si desarrolla urticaria o prurito en la cara o el cuerpo. Estos efectos secundarios ocurren con una frecuencia no conocida.

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

- Piel seca
- Erupción local en la piel (dermatitis irritativa de contacto)
- Sensación de quemazón
- Irritación de la piel
- Enrojecimiento
- Descamación

Si se produce irritación cutánea después de la aplicación de Dermotopic Duo, ésta es generalmente de leve a moderada, con signos locales de enrojecimiento, sequedad, descamación, quemazón y dolor en la piel (dolor punzante). Habitualmente desaparece sin tratamiento adicional luego de la primera semana.

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

- Picor en la piel (prurito)
- Quemadura solar

Efectos adversos cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

hinchazón de la cara, reacciones alérgicas de contacto, hinchazón de los párpados, opresión en la garganta, dolor en la piel (dolor punzante), ampollas, dificultad para respirar, decoloración o cambio en el color de la piel, quemadura en el sitio de aplicación.

Ante una ingestión accidental de Dermotopic Duo, 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

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

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



¿Tiene alguna pregunta sobre Dermotopic Duo?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

5. Conservación de Dermotopic Duo

Temperatura ambiente hasta 30°C.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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° 56731

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5853/5855 - Munro (B1605ARI)

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-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-06490739 INF PAC

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