

LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO



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

Fórmula:

Adapalene	0,10 g
Peróxido de benzoílo	2,50 g
Simulgel 600 PHA	4,00 g
Docusato sódico	0,05 g
Poloxámero 124	0,20 g
Propilenglicol	4,00 g
EDTA disódico	0,10 g
Glicerina	4,00 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

CÓDIGO ATC:

Grupo farmacológico: D10A: preparaciones antiacné de uso tópico. Código ATC: No asignado todavía. La combinación de Adapaleno y Peróxido de Benzoílo fue propuesto para la clasificación ATC como preparaciones antiacné de uso tópico como Adapaleno, combinaciones con el código D10AD53.

Propiedades Farmacodinámicas

DERMOTOPIC DUO combina dos principios activos, el Adapalene y el Peróxido de Benzoílo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

La combinación fija de Adapalene y de Peróxido de Benzoílo regula el proceso de diferenciación y queratinización en el canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de Propionibacterium Acnes y disminuye la inflamación. Estas acciones contrarrestan 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné.

. Adapalene: Adapalene es un derivado del ácido naftóico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios del perfil farmacológico y bioquímico demostraron que el Adapalene actúa sobre factores importantes en la patología del desarrollo del Acne vulgaris: es un potente modulador de la diferenciación celular y la

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

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT

queratinización, y tiene propiedades antiinflamatorias. El Adapalene se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero, a diferencia de la tretinoína, no se une a la proteína receptora citosólica. La evidencia actual sugiere que el Adapalene tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares, dando como resultado una disminución en la formación de microcomedones. En modelos de ensayos in Vitro, el Adapalene inhibe las respuestas quimiotácticas (direccionales) y quimiocinéticas (al azar) de los leucocitos polimorfonucleares humanos; también inhibe el metabolismo oxidativo del ácido araquidónico inducido por mediadores inflamatorios. Estudios in Vitro mostraron la inhibición de los factores 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 Adapalene.

. Peróxido de Benzoílo: Se ha demostrado que el Peróxido de Benzoílo tiene una actividad antimicrobiana de amplio espectro, de manera particular contra el P. acnes, que está anormalmente presente en la unidad pilosebácea afectada por el acné. Además, el Peróxido de Benzoílo ha demostrado poseer acciones exfoliativas y queratolíticas, ambas beneficiosas para el tratamiento del acné. El Peróxido de Benzoílo también es sebostático, contrarrestando la producción excesiva de sebo asociada con el acné.

La presencia de ambos principios activos en un producto es más conveniente y asegura el cumplimiento del paciente.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Las propiedades farmacocinéticas de la combinación son similares al perfil farmacocinético del gel de Adapalene al 0,1% solo.

La asociación no altera la exposición sistémica de Adapalene, que es consistentemente baja, como tampoco la penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo que continúa siendo muy baja, cuando se lo aplica sobre la piel, donde se transforma totalmente en ácido benzoico y se elimina rápidamente.

INDICACIONES: Tratamiento cutáneo de Acné vulgaris.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

DERMOTOPIC DUO 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 DUO es un tratamiento de primera línea de Acné vulgaris. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente. Los

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



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT

signos tempranos de mejoría clínica generalmente aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento.

Niños y neonatos:

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Mujeres que planean quedarse embarazadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

DERMOTOPIC DUO Gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea piel lastimada (cortes o abrasiones) o sobre la 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 de DERMOTOPIC DUO con los ojos, boca, 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 de DERMOTOPIC DUO.

Se documentaron estudios que demostraron que la combinación de Adapalene y Peróxido de Benzoílo no es fototóxico ni provoca fotosensibilización. No obstante, se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.

DERMOTOPIC DUO no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

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.

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



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT

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.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han conducido estudios específicos de interacción de DERMOTOPIC DUO.

Sin embargo, y de acuerdo a la experiencia previa con Adapalene y Peróxido de Benzoílo, no existen interacciones conocidas con otros productos medicinales que se pueden emplear en forma cutánea y concurrente con DERMOTOPIC DUO.

No obstante, no se deben emplear en forma concurrente otros retinoides o Peróxido de Benzoílo o drogas con un modo de acción similar. Se debe tener precaución si se emplean cosméticos con efectos descamativos, irritantes o secantes, ya que pueden producir aún más irritación con DERMOTOPIC DUO Gel.

La absorción de Adapalene a través de la piel humana es baja (ver Propiedades Farmacocinéticas), y por lo tanto es poco probable la interacción con productos medicinales sistémicos.

No existe evidencia que la eficacia de drogas orales tales como los anticonceptivos y antibióticos esté influenciada por el uso cutáneo de productos medicinales que contienen Adapalene.

La penetración percutánea del Peróxido de Benzoílo en la piel es baja, y la sustancia medicinal es metabolizada en su totalidad a ácido benzoico que se elimina rápidamente.

Por lo tanto, es poco probable que ocurra una interacción potencial del ácido benzoico con productos medicinales sistémicos

REACCIONES ADVERSAS

Los estudios clínicos mostraron una tolerabilidad local comparable entre la combinación fija y Adapalene cuando se los empleó a la misma concentración.

DERMOTOPIC DUO gel puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación:

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



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor.

Efectos colaterales poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$): irritación y quemadura por exposición solar.

Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de DERMOTOPIC DUO Gel, la intensidad es generalmente leve o moderada, con síntomas de tolerabilidad local que llegan a un pico durante las primeras dos semanas y luego disminuyen.

Sobredosificación:

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

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 DUO 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: Temperatura ambiente hasta 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.731

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-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-06490739 PROSP

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