

**ADACNE DUO®
GEL TÓPICO**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Fórmula:

Cada 100 g de gel tópico contiene:

Adapaleno 0,10 g

Peróxido de benzoilo 2,50 g

Excipientes: Glicerina, Propilenglicol, Acrilamida/copolímero de croildimetiltalato de sodio, Isohexadecano, Polisorbato 80, Oleato de sorbitán, Poloxámero, Edetato disódico, Docusato sódico, Agua purificada.

GRUPO TERAPÉUTICO:

Preparaciones anti-acné para uso tópico.

INDICACIONES:

Tratamiento cutáneo del acné vulgar en presencia de comedones, pápulas y pústulas. Está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 9 años de edad.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

ADACNE DUO® GEL TÓPICO se debe aplicar sobre todas las áreas afectadas por acné una vez por día en la noche sobre una piel limpia y seca. Se debe aplicar una capa fina del gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos y los labios (ver Advertencias Especiales y Precauciones para su uso). ADACNE DUO® GEL TÓPICO es un tratamiento de primera línea de Acné vulgar. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente. Los 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 ADACNE DUO® GEL TÓPICO en neonatos y niños menores a los 9 años de edad.

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO:

ADACNE DUO® GEL TÓPICO, 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 en días alternos o interrumpir el tratamiento. ADACNE DUO® GEL TÓPICO no debe ser aplicado en ojos, labios o membranas mucosas (por ejemplo, dentro de la nariz); suspender su uso si eso ocurre en forma temporaria, o discontinuar su uso por completo. Debe evitarse el contacto de ADACNE DUO® GEL TÓPICO 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 debe discontinuar el uso de ADACNE DUO® GEL TÓPICO.

Se documentaron estudios que demostraron que la combinación de Adapaleno y Peróxido de Benzoilo no es fototóxica ni provoca fotosensibilización. No obstante, se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV. ADACNE DUO® GEL TÓPICO no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirles blanqueamiento y decoloración.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo:

Está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedarse embarazadas.

No hay o son limitados los datos sobre el uso de adapaleno tópico en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales por la vía oral mostraron toxicidad sobre la reproducción a altas exposiciones sistémicas.

La experiencia clínica con adapaleno y peróxido de benzoilo aplicados localmente en el embarazo es limitada.

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

Lactancia:

No se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en el hombre tras la aplicación cutánea de ADACNE DUO® GEL TÓPICO.

No se anticipan efectos en el lactante puesto que la exposición sistémica de las mujeres en el período de lactancia a ADACNE DUO® GEL TÓPICO es insignificante. Puede utilizarse durante la lactancia.

Para evitar la exposición del bebé, se debe evitar su aplicación 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 ADACNE DUO® GEL TÓPICO.

Sin embargo, y de acuerdo a la experiencia previa con Adapaleno y Peróxido de Benzoilo, no existen interacciones conocidas con otros productos medicinales que se pueden emplear en forma cutánea y concurrente con ADACNE DUO® GEL TÓPICO.

No obstante, no se deben emplear en forma concurrente otros retinoides, Peróxido de Benzoilo o drogas con un modo de acción similar.

Se debe tener precaución si se prescriben cosméticos con fuerte acción secativa, irritantes o secantes, ya que pueden producir irritación máxima con ADACNE DUO® GEL TÓPICO.

La absorción de Adapaleno a través de la piel humana es baja (ver Propiedades Farmacocinéticas), y por lo tanto es poco probable que su uso tópico interfiera con la acción de otros medicamentos sistémicos.

No existe evidencia que la eficacia de drogas orales tales como los anticonceptivos y antibióticos estén influenciada por el uso cutáneo de productos medicinales que contienen Adapaleno. La penetración percutánea del Peróxido de Benzoilo 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:

ADACNE DUO® GEL TÓPICO puede causar las reacciones adversas en el sitio de aplicación:

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

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

Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de ADACNE DUO® GEL TÓPICO, 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.

En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Este producto está prescrito 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 ni más rápida pero sí puede provocar rubor, costras e incomodidad.

En caso de ingestión accidental, se deben tomar medidas sintomáticas apropiadas.

ADACNE DUO® GEL TÓPICO está indicado para uso externo; en caso de ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 g.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

No utilice ADACNE DUO® GEL TÓPICO después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Almacenar a no más de 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ADVERTENCIA:

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.