

DERMOTOPIC® DUO

ADAPALENE 0,1%

PEROXIDO DE BENZOILO 2,5%

Gel

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:

Adapalene	0,10 g
Peróxido de benzoilo	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.	100,00 g

Código ATC:

Grupo farmacológico: D10A: preparaciones antiacné de uso tópico. Código ATC: No asignado todavía. La combinación de Adapaleno y Peróxido de Benzoilo fue propuesta 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 Adapaleno y el Peróxido de Benzoilo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

La combinación fija de Adapaleno y de Peróxido de Benzoilo 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.

● **Adapaleno:** Adapaleno 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 Adapaleno actúa sobre factores importantes en la patología del desarrollo del Acne vulgaris: es un potente modulador de la diferenciación celular y la queratinización, 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 la proteína receptora citosólica. 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 microcomedones. En modelos de ensayos *in Vitro*, el Adapaleno 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 Adapaleno.

● **Peróxido de Benzoilo:** Se ha demostrado que el Peróxido de Benzoilo tiene una actividad anti-microbiana 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 Benzoilo ha demostrado poseer acciones exfoliativas y queratolíticas, ambas beneficiosas para el tratamiento del acné. El Peróxido de Benzoilo 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 Adapaleno al 0,1% solo. La asociación no altera la exposición sistémica de Adapaleno, que es consistentemente baja, como tampoco la penetración percutánea de Peróxido de Benzoilo 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 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.

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 Adapaleno y Peróxido de Benzoilo 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: No se estableció la seguridad de **DERMOTOPIC® DUO** en el embarazo en humanos.

Si se ha establecido la seguridad del Peróxido de Benzoilo, mientras que la experiencia clínica con Adapalene por vía tópica en embarazo es limitada.

Los datos sobre un número muy limitado de embarazos expuestos (más de 140 casos informados en más de 10 años de vigilancia posterior a la comercialización en formulaciones de Adapalene al 0,1%) indicaron que no existieron efectos adversos debido a la aplicación cutánea de Adapalene sobre el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido.

A la fecha, no se encuentran disponibles otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales por vía oral mostraron toxicidad reproductiva a una exposición sistémica alta (ver Datos de seguridad preclínicos). Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Se deberá tener precaución al prescribir **DERMOTOPIC® DUO** a mujeres embarazadas.

Lactancia: No se han conducido estudios sobre la transferencia a leche animal o humana después de la aplicación cutánea de **DERMOTOPIC® DUO** Gel.

Sin embargo se conoce que no existen restricciones sobre el empleo de Peróxido de Benzoilo durante la lactancia.

Respecto al Adapalene, no existe información suficiente sobre su excreción en la leche humana o animal. Por ese motivo, no se puede excluir el riesgo al lactante. La decisión de continuar/discontinuar la lactancia o de continuar/discontinuar la terapia con **DERMOTOPIC® DUO** Gel deberá ser tomada teniendo en consideración el riesgo de amamantar al lactante y el beneficio de la terapia para la madre.

Las madres en período de lactancia no deben aplicar el producto sobre el pecho.

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 Benzoilo, 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 Benzoilo 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 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:

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

DERMOTOPIC® DUO Gel puede causar las siguientes 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 ($\geq 1/1000$ 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.

Sobredosisificación:

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 30 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° 56.731



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855
B1606ARI Carapachay

Directora Técnica:
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de última revisión de prospecto:
12/06/2012

36503/1
P174