



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3674-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001479-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001479-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EPIDUO / ADAPALENO – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, ADAPALENO 0,1 % - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 %; aprobada por Certificado N° 54.071.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EPIDUO / ADAPALENO – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, ADAPALENO 0,1 % - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 %; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-08392038-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-08392048-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.071, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001479-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.18 09:21:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.18 09:21:07 -0300

ORIGINAL Prospecto de Información para el Profesional



Industria Francesa

Venta Bajo Receta

EPIDUO

Adapaleno 0,1% ; Peróxido de Benzoílo 2,5%
Gel Uso Tópico

FÓRMULA:

Cada 100 g contiene:

Adapaleno 0,10 g, Peróxido de Benzoílo 2,50 g.

Excipientes: Simulgel 600 PHA 4,00 g, Docusato Sódico 0,05 g, Edetato Disódico 0,10 g, Glicerina 4,00 g, Poloxamer 124 0,20 g, Propilenglicol 4,00 g, Agua Purificada c.s.p. 100 g.

CÓDIGO ATC: D10AD53.

INDICACIONES:

Tratamiento tópico del acné vulgaris,.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas y Modo de Acción

EPIDUO Gel combina dos principios activos, el Adapaleno y el Peróxido de Benzoílo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

Adapaleno: el adapaleno es un derivado químicamente estable del ácido naftoico con actividad similar a la de los retinoides. Los estudios del perfil bioquímico y farmacológico han demostrado que el adapaleno actúa en la patología del *Acne vulgaris*: es un potente modulador de la diferenciación y queratinización celular y tiene propiedades antiinflamatorias. El adapaleno se une a los receptores nucleares específicos del ácido retinoico. La evidencia actual sugiere que el adapaleno tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares que resulta en una disminución de la formación de microcomedones. El adapaleno inhibe las respuestas quimiotácticas (direccionales) y quimiocinéticas (azarosas) de los leucocitos polimorfonucleares humanos en modelos *in vitro*; también inhibe el metabolismo del ácido araquidónico en mediadores inflamatorios. Los estudios *in vitro* han demostrado la inhibición de los factores AP-1 y la inhibición de la expresión de receptores 2 tipo Toll. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por las células se ve reducido por la acción del adapaleno.

Peróxido de Benzoílo: Se ha demostrado que el Peróxido de Benzoílo tiene una actividad antimicrobiana, 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 exfoliantes y queratolíticas. El Peróxido de Benzoílo también es seboestático, contrarrestando la producción excesiva de sebo asociada con el acné.

Eficacia clínica de Epiduo en pacientes de 12 años de edad y mayores:

La seguridad y eficacia de Epiduo aplicado una vez por día para el tratamiento del acné vulgaris fue evaluada en dos estudios clínicos controlados, multicéntricos, de 12 semanas de duración y de diseño similar, que compararon Epiduo con sus componentes activos individuales, adapaleno y peróxido de benzoílo, y con el vehículo de gel en pacientes con acné. Se inscribió un total de 2185 pacientes en el Estudio 1 y en el Estudio 2. La distribución de los pacientes en los dos estudios fue de aproximadamente un 49% de hombres y un 51% de mujeres, de 12 años de edad o mayores (edad media: 18,3 años; rango 12 - 50), que presentaban de 20 a 50 lesiones inflamatorias y de 30 a 100 lesiones no inflamatorias en el momento de la admisión. Los pacientes trataron la cara y otras áreas afectadas por el acné según fuera necesario una vez por día por la noche.

Jan 2017

1 de 9

IF-2018-08392038-APN-DERM#ANMAT

página 1 de 6

SCHIATTI MARIA EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA XAPODERADA
GALDERMA ARGENTINA S.A.



Los criterios de eficacia fueron:

- (1) Porcentaje de éxito, porcentaje de pacientes calificados como 'Curados' y 'Casi curados' en la Semana 12 sobre la base de la Evaluación Global del Investigador (IGA);
- (2) Cambio y Cambio porcentual desde la admisión hasta la Semana 12 en
 - Recuentos de lesiones inflamatorias
 - Recuentos de lesiones no inflamatorias
 - Recuento de lesiones totales

Los resultados de eficacia se presentan para cada estudio en la Tabla 1 y los resultados combinados en la Tabla 2. Epiduo demostró ser más efectivo en comparación con sus componentes individuales y el vehículo de gel en ambos estudios. En general, el efecto benéfico neto (activo menos vehículo) obtenido con Epiduo fue mayor que la suma de los beneficios netos obtenidos de los componentes individuales, indicando este hecho una potenciación de las actividades terapéuticas de estas sustancias cuando se usaron en una combinación de dosis fija. Un efecto temprano del tratamiento con Epiduo fue coherentemente observado en el Estudio 1 y en el Estudio 2 para las lesiones no inflamatorias en la Semana 1 de tratamiento. Las lesiones no inflamatorias (comedones abiertos y cerrados) respondieron sensiblemente entre la primera y la cuarta semana. No se estableció el beneficio en los nódulos y el acné.

Tabla 1 : Eficacia clínica en dos ensayos comparativos

Estudio 1				
Estudio 1 Semana 12 LOCF; ITT	Adapaleno+BPO* N=149	Adapaleno N=148	BPO* N=149	Vehículo N=71
Éxito (Curado, Casi curado)	41 (27,5%)	23 (15,5%) p=0,008	23 (15,4%) p=0,003	7 (9,9%) p=0,002
Reducción promedio (% Reducción) en				
Recuento de lesiones inflamatorias	17 (62,8 %)	13 (45,7 %) p<0,001	13 (43,6 %) p<0,001	11 (37,8 %) p<0,001
Recuento de lesiones no inflamatorias	22 (51,2 %)	17 (33,3 %) p<0,001	16 (36,4 %) p<0,001	14 (37,5 %) p<0,001
Recuento de lesiones totales	40 (51,0 %)	29 (35,4 %) p<0,001	27 (35,6 %) p<0,001	26 (31,0 %) p<0,001

Estudio 2				
Estudio 2 Semana 12 LOCF; ITT	Adapaleno+BPO* N=415	Adapaleno N=420	BPO N=415	Vehículo N=418
Éxito (Curado, Casi curado)	125 (30,1%)	83 (19,8%) p<0,001	92 (22,2%) p=0,006	47 (11,3%) p<0,001
Reducción promedio (% Reducción) en				
Recuento de lesiones inflamatorias	16 (62,1 %)	14 (50,0 %) p<0,001	16 (55,6 %) p=0,068	10 (34,3 %) p<0,001
Recuento de lesiones no inflamatorias	24 (53,8 %)	22 (49,1 %) p=0,048	20 (44,1 %) p<0,001	14 (29,5 %) p<0,001
Recuento de lesiones totales	45 (56,3 %)	39 (46,9 %) p=0,002	38 (48,1 %) p<0,001	24 (28,0 %) p<0,001



Tabla 2 : Eficacia clínica en estudios comparativos combinados

	Adapaleno+BPO* N=564	Adapaleno N=568	BPO* N=564	Vehículo Gel N=489
Éxito (Curado, Casi curado)	166 (29,4%)	106 (18,7%)	115 (20,4%)	54 (11,1%)
Reducción promedio determinado en (% Reducción) :				
Recuento de lesiones inflamatorias	16,0 (62,1%)	14,0 (50,0%)	15,0 (54,0%)	10,0 (35,0%)
Recuento de lesiones no inflamatorias	23,5 (52,8%)	21,0 (45,0%)	19,0 (42,5%)	14,0 (30,7%)
Recuento de lesiones totales	41,0 (54,8%)	34,0 (44,0%)	33,0 (44,9%)	23,0 (29,1%)

*BPO: Peróxido de Benzoílo

Eficacia clínica de Epiduo en niños de 9 a 11 años de edad:

Durante un estudio clínico pediátrico, realizado en 285 niños con acné vulgar, con edades entre 9-11 años (53% de los sujetos con 11 años de edad, 33% con 10 años y 14% con 9 años) con un puntaje de 3 (moderado) en la escala IGA y un mínimo de 20 y no más de 100 lesiones en total (no inflamatorias y / o inflamatorias) en la cara (incluyendo la nariz) en la línea basal, fueron tratados con Epiduo Gel una vez al día durante 12 semanas.

El estudio concluyó que los perfiles de eficacia y seguridad de Epiduo Gel en el tratamiento del acné facial en este grupo etario específico (más joven), son consistentes con los resultados de otros estudios pivotaes en pacientes con acné vulgar de 12 años o mayores, mostrando una eficacia significativa con una tolerabilidad aceptable. Se observó un efecto temprano y sostenido con el tratamiento con Epiduo gel, en comparación con el vehículo, el cual fue consistentemente observado en todas las lesiones (inflamatorias, no inflamatorias y totales) entre la Semana 1 y la semana 12.

La eficacia clínica de Epiduo en niños de 9 a 11 años

Estudio 3		
Semana 12 LOCF; ITT	Adapaleno + BPO* N=142	Vehículo Gel N=143
Exito (Curado, Casi curado)	67 (47.2%)	22 (15.4%)
Reducción promedio (% Reducción) en		
Recuento de lesiones inflamatorias	6 (62.5%)	1 (11.5%)
Recuento de lesiones no inflamatorias	19 (67.6%)	5 (13.2%)
Recuento de lesiones totales	26 (66.9%)	8 (18.4%)

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Las propiedades farmacocinéticas de EPIDUO Gel son similares al perfil farmacocinético del gel de Adapaleno al 0,1% solo.

En un estudio farmacocinético de 30 días de exposición al EPIDUO Gel o al gel de Adapaleno al 0,1% conducido en pacientes con acné bajo condiciones maximizadas (con la aplicación de 2 g de gel por día), el Adapaleno no fue cuantificable en la mayoría de las muestras plasmáticas (límite de cuantificación de 0,1 ng/ml).

Se midieron niveles bajos de Adapaleno (C_{max} entre 0,1 y 0,2 ng/ml), en dos muestras de sangre tomadas de sujetos tratados con EPIDUO Gel y en tres muestras de sujetos tratados con Adapaleno Gel al 0,1%. El AUC_{0-24h} más alto de Adapaleno determinado en el grupo tratado con EPIDUO Gel fue de 1,99 ng.h/ml.

Estos resultados son comparables a aquellos obtenidos en estudios farmacocinéticos clínicos previos cuando se evaluaron varias formulaciones de Adapaleno al 0,1%, donde la exposición sistémica a Adapaleno fue

Jan 2017

3 de 9
IF-2018-08392038-APN-DERM/ANMAT
SCHIATTI MARÍA ELENA T.
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
GALDERMA ARGENTINA S.A

ORIGINAL



consistentemente baja.

La penetración percutánea de Peróxido de Benzolito es muy baja: cuando se lo aplica sobre la piel, se transforma totalmente en ácido benzoico que se elimina rápidamente.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

EPIDUO 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.

La duración del tratamiento debe ser determinada por el Médico sobre la base de la condición clínica. Los primeros signos de mejoría clínica por lo general aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento.

La seguridad y eficacia de Epiduo no ha sido estudiada en niños menores de 9 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

EPIDUO Gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea piel lastimada (cortes o abrasiones) o sobre la piel eczematosa o quemada por el sol.

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 EPIDUO con los ojos, boca, fosas nasales o membranas mucosas. Si el producto entra en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia.

Este producto contiene propilenglicol (E1520) que puede causar irritación cutánea.

En caso de reacciones que sugieran sensibilidad a algún componente de la fórmula, se deberá discontinuar el uso de EPIDUO.

Debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV (lámparas solares).

EPIDUO no debe estar en contacto con material coloreado, incluyendo el cabello y géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

Los estudios realizados en animales a través de la vía oral han demostrado toxicidad reproductiva con una exposición sistémica alta.

La experiencia clínica con adapaleno y peróxido de benzolito aplicado en forma local durante el embarazo es limitada pero los pocos datos disponibles no son indicativos de efectos dañinos en pacientes expuestos en los primeros meses del embarazo.

Debido a la limitada información disponible y ya que es posible un pasaje cutáneo muy leve del adapaleno, Epiduo no debe usarse durante el embarazo.

En caso de embarazo imprevisto, debe discontinuarse el tratamiento.

Lactancia:

No se condujo ningún estudio de transferencia de leche en animales o seres humanos después de la aplicación cutánea de Epiduo (adapaleno / peróxido de benzolito) Gel.

No se prevén efectos en el lactante ya que la exposición sistémica a Epiduo de la mujer que amamanta es insignificante. Epiduo puede usarse durante el amamantamiento.

Las madres en período de lactancia no deben aplicar el producto sobre el pecho, para evitar el contacto del lactante con el producto.

Jan 2017

4 de 9

IF-2018-08392038-APN-DERMA/INT/ANMAT

SCHIAFFINO
DIRECTORA TÉCNICA Y APARELLO
GALDERMA ARGENTINA S.A.



INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han conducido estudios específicos de interacción de EPIDUO Gel.

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

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

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo en la piel es baja, y el fármaco es metabolizado 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 medicamentos sistémicos

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

No aplicable.

REACCIONES ADVERSAS

EPIDUO Gel puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación:

Sistema Corporal (MedDRA)	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos oculares	No conocida*	Edema palpebral
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocida*	Sensación de opresión en la garganta, disnea.
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Frecuente ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Piel seca, dermatitis de contacto irritativa, irritación de la piel, sensación de ardor de la piel, eritema, exfoliación de la piel
	Poco frecuente ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$)	Prurito, quemadura solar
	No conocida*	Dermatitis alérgica de contacto, hinchazón de la cara, dolor en la piel (picazón cutánea), ampollas (vesículas). Decoloración de la piel, urticaria, reacción anafiláctica.

* Datos de Farmacovigilancia

Jan 2017

5 de 9

IF-2018-08392038-APN-DERMA-ENGEN...

DIRECTORA TÉCNICA Y ACREDITADA
GALDERMA ARGENTINA S.A.

ORIGINAL



Si aparece irritación de la piel después de la aplicación de EPIDUO Gel, la intensidad es generalmente leve o moderada, con síntomas de tolerabilidad local: eritema, piel seca, exfoliación de la piel, sensación de ardor y dolor en la piel (picazón cutánea) que llegan a un pico durante las primeras dos semanas y luego disminuyen en forma espontánea.

SOBREDOSIS

EPIDUO Gel está indicado para ser utilizado por vía externa, una vez al día solamente.
En caso de ingestión accidental se deben tomar las medidas sintomáticas apropiadas y buscar la atención en el hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Argentina:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Otros países: Lo que la autoridad sanitaria indique

PRESENTACIONES

Tubos conteniendo 30 g, 45g, 60 g o 90 g de gel.
Embalaje multi-dosis (pump) con 30g, 45g y 60g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACIÓN: Almacenar por debajo de los 25°C.

ELABORADO POR: Laboratoires Galderma, ZI de Montdésir, 74540 Alby sur Chéran, Francia

Argentina:
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54.071- Dirección Técnica: María Eugenia Schiatti – Farmacéutica

Importado y distribuido por:
GALDERMA Argentina S.A, Ruta 9 km 37,5, Calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. de Buenos Aires.

Jan 2017

6 de 9

IF-2018-08392038-APN-DERM#ANMAT

SCHIATTI MARIA EUGENIA
DIRECTORA TECNICA Y APODERADA
GALDERMA ARGENTINA S.A

página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08392038-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Febrero de 2018

Referencia: prospectos 1479-18-1 Certif 54071

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.26 07:22:45 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.26 07:22:46 -03'00'

ORIGINAL INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



EPIDUO, gel Adapaleno/Peróxido de benzoílo

Lea cuidadosamente toda la información indicada aquí antes de utilizar este medicamento.

- Conserve esta información, usted podría necesitar leerla nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta o una duda, consulte dicha información con su médico o con el farmacéutico.
- Este medicamento sólo se le ha recetado a Usted. Nunca le entregue este medicamento a ninguna otra persona, aunque tenga los mismos síntomas, ya que podría ser nocivo para esa otra persona.
- Si alguna reacción adversa se torna severa o si experimenta alguna reacción adversa no mencionada en esta información, hable con su médico o con su farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es EPIDUO gel y para qué se usa?
2. ¿Qué información se debe conocer antes de usar EPIDUO gel?
3. ¿Cómo se debe usar EPIDUO gel?
4. ¿Cuáles son las eventuales reacciones adversas?
5. ¿Cómo se debe conservar EPIDUO gel?
6. Información adicional.

1. ¿QUÉ ES EPIDUO GEL Y PARA QUÉ SE USA?

Grupo Farmacoterapéutico: TRATAMIENTO TÓPICO DEL ACNÉ.

Indicaciones Terapéuticas

EPIDUO se utiliza para el tratamiento del acné vulgaris.

Este gel es una asociación de 2 principios activos, el adapaleno y el peróxido de benzoílo que asocian sus propiedades pero de maneras diferentes:

- el adapaleno pertenece a un grupo de productos denominados "retinoides" que actúan específicamente sobre el mecanismo del acné;
- el segundo principio activo, el peróxido de benzoílo, actúa como un agente antimicrobiano y mediante su acción limpiadora y exfoliante de la capa cutánea superior.

2. ¿QUÉ INFORMACIÓN SE DEBE CONOCER ANTES DE USAR EPIDUO GEL?

Contraindicaciones

Nunca use EPIDUO gel:

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de EPIDUO.

Advertencias y precauciones especiales de uso

Tenga especial cuidado con EPIDUO gel

- No aplique EPIDUO sobre las lesiones, las zonas irritadas o eccematosas
- Evite el contacto con los ojos, la boca, fosas nasales, o con cualquiera de las otras zonas muy sensibles del cuerpo. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua tibia.
- Se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar y a las lámparas ultravioleta.
- Evite aplicar EPIDUO sobre el cabello y sobre fibras textiles teñidas debido al riesgo de decoloración.
- Lávese las manos cuidadosamente después de aplicar el producto.

Interacción con otros medicamentos

Uso de otros medicamentos:

No aplique otros productos que contengan peróxido de benzoílo y/o retinoides al mismo tiempo que EPIDUO. Evite usar en forma concomitante productos cosméticos irritantes, exfoliantes o astringentes.

Interacciones con alimentos y bebidas.

No procede.

Interacción con productos fitoterapéuticos o con terapias alternativas

No procede.

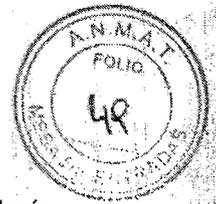
Jan 2017

7 de 9

IF-2018-08392048-APN-DERM#ANMAT

página 1 de 3

SCHIATTI MARIA ELEONORA
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
GALDERMA ARGENTINA S.A.



Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo y lactancia

EPIDUO no deberá utilizarse durante el embarazo.

Si usted descubre que está embarazada durante el tratamiento con EPIDUO, el tratamiento debería interrumpirse y usted deberá informar esto a su médico.

EPIDUO puede utilizarse durante la lactancia.

Para evitar un contacto accidental con el bebé, se debe evitar la aplicación de EPIDUO sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

Deportistas

No procede.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

Excipiente de efecto notorio:

Informaciones importantes relacionadas con algunos componentes de EPIDUO gel:

EPIDUO contiene un ingrediente, el propilenglicol (E1520) el cual puede causar irritación de la piel.

3. ¿CÓMO SE DEBE USAR EPIDUO GEL?

Posología, modo y vía de administración, frecuencia de administración y duración del tratamiento

Posología

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

EPIDUO esta reservado para uso el uso en pacientes a partir de 9 años de edad.

Modo y frecuencia de administración

Aplique una capa fina del gel de manera homogénea a la zona afectada por el acné, una vez al día antes de acostarse en la noche, evitando la zona de los ojos y los labios, después de haber lavado y secado la piel. Lávese las manos cuidadosamente después de aplicar el producto.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con EPIDUO.

Si estima que la acción de EPIDUO es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Si usted presenta una irritación persistente después de la aplicación de EPIDUO, consulte con su médico. Su médico podrá reducir la frecuencia de las aplicaciones o suspender el tratamiento por un corto período, o detener definitivamente el uso del gel.

Síntomas e instrucciones en caso de sobredosisificación

Si usted utiliza más EPIDUO gel de lo que debiera:

Si usted utiliza más EPIDUO de lo que debiera, su acné no sanará más rápidamente sino que esto podría provocar irritación y enrojecimiento cutáneo.

Contacte a su médico o al servicio de urgencia:

- Si usted utiliza más de EPIDUO gel de lo que debiera:
- Si un niño se aplica accidentalmente el producto.

Instrucciones en caso de omisión de una o de varias dosis

Si se olvida de utilizar EPIDUO gel:

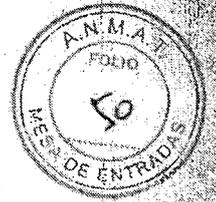
No debe duplicar la dosis para compensar la dosis que ha olvidado aplicarse.

4. ¿CUÁLES SON LAS EVENTUALES REACCIONES ADVERSAS?

Descripción de las reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, EPIDUO gel puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

ORIGINAL



EPIDUO puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación:

Efectos adversos frecuentes (experimentados por menos de 1 persona de cada 10)

- Piel seca, erupción cutánea localizada (dermatitis de contacto irritativa), irritación de la piel, sensación de ardor, enrojecimiento, exfoliación de la piel.

Efectos adversos poco frecuentes (experimentados por menos de 1 persona de cada 100)

- Prurito y quemadura solar.

Frecuencia no conocida (a partir de datos de Farmacovigilancia)

- Edema palpebral, sensación de opresión en la garganta, dermatitis alérgica de contacto, hinchazón de la cara, dolor en la piel (picazón cutánea), ampollas (vesículas).

Si alguna reacción adversa se torna severa o si experimenta alguna reacción adversa no mencionada en esta información, hable con su médico o con su farmacéutico.

5. ¿CÓMO SE DEBE CONSERVAR EPIDUO GEL?

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

Fecha de vencimiento

No debe utilizar EPIDUO después de la fecha de vencimiento indicada en el tubo o en el pump. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

Condiciones de conservación

Conservar a una temperatura inferior a los 25° C.

No utilizar el producto más allá de los 6 meses después de la primera vez que se abre.

Los medicamentos no deberán eliminarse enteros en el desagüe o con los desechos del hogar. Consulte a su farmacéutico sobre la mejor manera de eliminar los medicamentos. Estas medidas permiten proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Listado completo de principios activos y excipientes

¿Qué contiene EPIDUO gel?

Los principios activos son:

Adapaleno 1 mg/g de gel

Peróxido de benzoílo 25 mg/g de gel

Los otros componentes son:

Edetato disódico, docusato de sodio, glicerina, poloxámeros, propilenglicol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolímero de acrilamida y acríloildimetiltaurato de sodio, isohexadecano, polisorbato 80, sorbitan oleato), agua purificada.

Forma farmacéutica y contenido

¿Qué es lo que contiene EPIDUO, gel y cómo es el envase externo?

EPIDUO se presenta como un gel opaco de color blanco a amarillento muy pálido en un tubo de plástico que contiene, 30 g, 45 g, 60 g o 90 g de gel o embalaje multidose (pump) con, 30g, 45g y 60g.

Es posible que no se estén comercializando todas las presentaciones.

Fabricado por: LABORATOIRES GALDERMA; Z.I. DE MONTDESIR, 74540 ALBY SUR CHERAN, Francia

Argentina:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.071

Dirección Técnica: María Laura Franco – Farmacéutica

Importado y distribuido por: GALDERMA Argentina S.A. Ruta 9 km 37,5, Calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. de Buenos Aires.

Jan 2017

9 de 9

IF-2018-08392048-APN-DERM#ANMAT

CHIATTI MARÍA ELEONORA
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
GALDERMA ARGENTINA S.A.

página 3 de 3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08392048-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Febrero de 2018

Referencia: inf pacientes 1479-18-1 Certif 54071

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.26 07:22:56 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.26 07:22:56 -03'00'