República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3329-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-0000-014722-17-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014722-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2017-10834-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 34.009.

Que el error detectado recae en los nombres comerciales en el artículo 1º, prospecto e información para el paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el artículo 1º de la Disposición DI-2017-10834-APN-ANMAT#MS, donde dice: "Especialidad Medicinal denominada A-ACIDO VITAL – A-ACIDO

0.010% - A-ACIDO EMOLIENTE – A-ACIDO VITAL – A-ACIDO – A-ACIDO 0.05% / TRETINOINA"; debe decir: "Especialidad Medicinal denominada A-ACIDO VITAL – A-ACIDO 0.010% - A-ACIDO EMOLIENTE –A-ACIDO – A-ACIDO 0.05% / TRETINOINA".

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2017-10834-APN-ANMAT#MS y autorízanse los nuevos prospectos obrante en documento IF2018-55539828-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en documento IF-2017-33754802-APN-DERM#ANMAT

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.009 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifícase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-014722-17-7

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.10 20:31:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.10 20:31:28 -03'00'

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 83 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO.-

A-ACIDO VITAL

TRETINOINA 5 mg %

Crema

Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FORMULA: Cada 100 gramos de crema contienen:
Principio activo: Tretinoína 5.00 mg.
Excipientes: Alcohol cetílico 1.50 g, Vaselina líquida 8.00 g, Propilenglicol 5.00 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.04 g, Emulgade 1000 NI 8.00 g, Monoestearato de glicerilo 2.00 g, Simeticona 1.50 g, Neo-Heliopan E 1000 2.00 g, Acetato de α-tocoferol 0.12 g, Nalidone 5.00 g, Edetato disódico 8.00 mg, Acido ascórbico 4.00 mg, Uvinul MS 40 1.00 g, Esencia floral 0.05 g, Agua purificada c.s.p. 100.00 g.

ACCION FARMACOLOGICA:
Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. Podría producirse absorción percutánea, aunque mínima, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

ACCION TERAPEUTICA:
- Dificulta la formación de elementos acneicos.
- Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

INDICACIONES:
- Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis, queratosis folicular, queratosis actínica y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.
- Acné en todas sus formas, excepto acné-rosácea.
- Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

IF-2018-55539828-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RIGMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.525.044

A.N.M.A.T. FOLIO 84 MESA DE ENTRADAS

- Tratamiento de lesiones asociadas al fotoenvejecimiento.
- Queloides
- Melasma

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:
La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.
La posología media recomendada es una aplicación al día, por la noche, después de la limpieza de la piel con un jabón neutro y suave. Dejar secar la zona al menos durante 20 a 30 minutos. Luego aplicar la crema solo en cantidad suficiente para cubrir ligeramente las áreas a tratar evitando el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.
Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:
- Embarazo: en los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores.
  En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo, de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- Eczema.
- Zonas de la piel con heridas o abrasión.
- Hipersensibilidad a la tretinoína o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Quemaduras solares.
- Rosácea.
- Lactancia
- Enfermedad hepática
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertrigliceridemia
- Leucocitosis
- Neonatos y niños
- Exposición ocular
- Hipersensibilidad a parabenos
- insuficiencia respiratoria
- Hipersensibilidad retinoide
- Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- Epitelioma maligno.

EFECTOS ADVERSOS:
- Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. BISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 12.720 - C.I. 12.585.954

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

- La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relaciona con el aumento de la eficacia.
- La mayoría de todos los pacientes que usaban tretinoína tópica reportaron irritación de la piel como peeling, xerosis (piel seca), quemazón, escozor, eritema y prurito.
- Irritación cutánea, cambios en la pigmentación. En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.
- Fotosensibilidad.
- Hipo o hiperpigmentación temporaria.
- Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
  Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
- No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES:

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
Preparaciones antiacneicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzolio (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.
Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado.
Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.
Otros derivados de la Vitamina A.
Cosméticos y maquillajes.
Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.
Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

SOBREDOSIS:

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.
La ingesta oral accidental de tretinoína puede conducir a efectos similares a los asociados a ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo, sequedad de la piel, dolores articulares, falta de apetito, vómitos, etc.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 12565.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION: Envase conteniendo 10 y 30 g de crema.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires - República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. C.A.B.A.
Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: ..../..../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

FOLIO 113 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO.-

A-ACIDO 0.010%

TRETINOINA 10 mg %

Crema

Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FORMULA: Cada 100 gramos de crema contienen:
Principio activo: Tretinoína 10.00 mg.
Excipientes: Alcohol cetílico 1.50 g, Vaselina líquida 8.00 g, Propilenglicol 5.00 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.04 g, Emulgade 1000 NI 8.00 g, Monoestearato de glicerilo 2.00 g, Simeticona 1.50 g, Neo-Heliopan E 1000 2.00 g, Acetato de α-tocoferol 0.12 g, Nalidone 5.00 g, Edetato disódico 8.00 mg, Acido ascórbico 4.00 mg, Uvinul MS 40 1.00 g, Esencia floral 0.05 g, Agua purificada c.s.p. 100.00 g.

ACCION FARMACOLOGICA:
Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. Podría producirse absorción percutánea, aunque mínima, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

ACCION TERAPEUTICA:
- Dificulta la formación de elementos acneicos.
- Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

INDICACIONES:
- Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis, queratosis folicular, queratosis actínica y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.
- Acné en todas sus formas, excepto acné-rosácea.
- Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.585.954

A.T. FOLIO 114 MESA DE ENTRADAS

- Tratamiento de lesiones asociadas al fotoenvejecimiento.
- Queloides
- Melasma

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media recomendada es una aplicación al día, por la noche, después de la limpieza de la piel con un jabón neutro y suave. Dejar secar la zona al menos durante 20 a 30 minutos. Luego aplicar la crema solo en cantidad suficiente para cubrir ligeramente las áreas a tratar evitando el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.

Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

- Embarazo: en los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores.
  En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo, de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- Eczema.
- Zonas de la piel con heridas o abrasión.
- Hipersensibilidad a la tretinoína o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Quemaduras solares.
- Rosácea.
- Lactancia
- Enfermedad hepática
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertrigliceridemia
- Leucocitosis
- Neonatos y niños
- Exposición ocular
- Hipersensibilidad a parabenos
- insuficiencia respiratoria
- Hipersensibilidad retinoide
- Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- Epitelioma maligno.

EFECTOS ADVERSOS:

- Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
2018-55539828-APN-DERM#ANMAT
Directora Técnica
M.N. 12.720 - C.I. 12.585.554

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

- La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relaciona con el aumento de la eficacia.
- La mayoría de todos los pacientes que usaban tretinoína tópica reportaron irritación de la piel como peeling, xerosis (piel seca), quemazón, escozor, eritema y prurito. Irritación cutánea, cambios en la pigmentación. En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.
- Fotosensibilidad.
- Hipo o hiperpigmentación temporaria.
- Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
  Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
- No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES:

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
Preparaciones antiacneicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzolio (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.
Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado.
Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.
Otros derivados de la Vitamina A.
Cosméticos y maquillajes.
Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.
Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

SOBREDOSIS:

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.
La ingesta oral accidental de tretinoína puede conducir a efectos similares a los asociados a ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo, sequedad de la piel, dolores articulares, falta de apetito, vómitos, etc.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA [illegible]
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. [illegible] - C.I. 12.585.954

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE ENTRADAS

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION: Envase conteniendo 10 y 30 g de crema.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires - República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. C.A.B.A.
Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: ..../..../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 12.720 - C.I. 12.585.954

EX-2018-55539828-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 143 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO.-

A-ACIDO EMOLIENTE

TRETINOINA 25 mg%

Crema

Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FORMULA: Cada 100 gramos de crema contienen:
Principio activo: Tretinoína 25.00 mg.
Excipientes: Alcohol cetílico 1.50 g, Vaselina líquida 8.00 g, Propilenglicol 5.00 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.04 g, Emulgade 1000 NI 8.00 g, Monoestearato de glicerilo 2.00 g, Simeticona 1.50 g, Neo-Heliopan E 1000 2.00 g, Acetato de α-tocoferol 0.12 g, Nalidone 5.00 g, Edetato disódico 8.00 mg, Acido ascórbico 4.00 mg, Uvinul MS 40 1.00 g, Esencia floral 0.05 g, Agua purificada c.s.p. 100.00 g.

ACCION FARMACOLOGICA:
Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. Podría producirse absorción percutánea, aunque mínima, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

ACCION TERAPEUTICA:
- Dificulta la formación de elementos acneicos.
- Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

INDICACIONES:
- Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis, queratosis folicular, queratosis actínica y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.
- Acné en todas sus formas, excepto acné-rosácea.
- Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA R. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.535.954

IF-2018-55539828-APN-DERM#ANMAT

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

- Tratamiento de lesiones asociadas al fotoenvejecimiento.
- Queloides
- Melasma

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media recomendada es una aplicación al día, por la noche, después de la limpieza de la piel con un jabón neutro y suave. Dejar secar la zona al menos durante 20 a 30 minutos.

Luego aplicar la crema solo en cantidad suficiente para cubrir ligeramente las áreas a tratar evitando el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.

Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

- Embarazo: en los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores.
  En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo, de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- Eczema.
- Zonas de la piel con heridas o abrasión.
- Hipersensibilidad a la tretinoína o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Quemaduras solares.
- Rosácea.
- Lactancia
- Enfermedad hepática
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertrigliceridemia
- Leucocitosis
- Neonatos y niños
- Exposición ocular
- Hipersensibilidad a parabenos
- insuficiencia respiratoria
- Hipersensibilidad retinoide
- Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- Epitelioma maligno.

EFECTOS ADVERSOS:

- Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. Directora Técnica M.N. 12.720 - C.I. 12.565.054

- La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relaciona con el aumento de la eficacia.
- La mayoría de todos los pacientes que usaban tretinoína tópica reportaron irritación de la piel como peeling, xerosis (piel seca), quemazón, escozor, eritema y prurito.
- Irritación cutánea, cambios en la pigmentación. En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.
- Fotosensibilidad.
- Hipo o hiperpigmentación temporaria.
- Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
  Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
- No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES:

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
Preparaciones antiacneicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzolio (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.
Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado.
Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.
Otros derivados de la Vitamina A.
Cosméticos y maquillajes.
Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.
Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

SOBREDOSIS:

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.
La ingesta oral accidental de tretinoína puede conducir a efectos similares a los asociados a ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo, sequedad de la piel, dolores articulares, falta de apetito, vómitos, etc.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA MARCOVIDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 12.720 - C.I. 12.561.954

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

A.N.M.A.T.
FOLIO
146
MESA DE ENTRADAS

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION: Envase conteniendo 10 y 30 g de crema.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires - República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. C.A.B.A.
Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: ..../..../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
M.N. N° 2 720 - C.I. 12.565.054

IF-2018-55639828-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 173 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO.-

A-ACIDO

TRETINOINA

Crema

Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FORMULA: Cada 100 gramos de crema contienen:

	0.05%	0.1%	0.2%
Principio activo: Tretinoína	50 mg	100 mg	200 mg

Excipientes: Alcohol cetílico 1.50 g, Vaselina líquida 8.00 g, Propilenglicol 5.00 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.04 g, Emulgade 1000 NI 8.00 g, Monoestearato de glicerilo 2.00 g, Simeticona 1.50 g, Neo-Heliopan E 1000 2.00 g, Acetato de α-tocoferol 0.12 g, Nalidone 5.00 g, Edetato disódico 8.00 mg, Acido ascórbico 4.00 mg, Uvinul MS 40 1.00 g, Esencia floral 0.05 g, Agua purificada c.s.p. 100.00 g.

ACCION FARMACOLOGICA:
Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. Podría producirse absorción percutánea, aunque mínima, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

ACCION TERAPEUTICA:
- Dificulta la formación de elementos acneicos.
- Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

INDICACIONES:
- Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis, queratosis folicular, queratosis actínica y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.
- Acné en todas sus formas, excepto acné-rosácea.
- Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA M. RIGMONDI
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 2.720 - C.I. 12.535.954

IF-2018-55539828-APN-DERM#ANMAT

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

- Tratamiento de lesiones asociadas al fotoenvejecimiento.
- Queloides
- Melasma

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media recomendada es una aplicación al día, por la noche, después de la limpieza de la piel con un jabón neutro y suave. Dejar secar la zona al menos durante 20 a 30 minutos.

Luego aplicar la crema solo en cantidad suficiente para cubrir ligeramente las áreas a tratar evitando el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.

Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

- Embarazo: en los animales la tetrinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores.
  En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo, de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- Eczema.
- Zonas de la piel con heridas o abrasión.
- Hipersensibilidad a la tretinoína o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Quemaduras solares.
- Rosácea.
- Lactancia
- Enfermedad hepática
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertrigliceridemia
- Leucocitosis
- Neonatos y niños
- Exposición ocular
- Hipersensibilidad a parabenos
- insuficiencia respiratoria
- Hipersensibilidad retinoide
- Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- Epitelioma maligno.

EFECTOS ADVERSOS:

- Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. SANDRA ... Farmacéutica Directora Técnica M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.583.954

- La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relaciona con el aumento de la eficacia.
- La mayoría de todos los pacientes que usaban tretinoína tópica reportaron irritación de la piel como peeling, xerosis (piel seca), quemazón, escozor, eritema y prurito.
- Irritación cutánea, cambios en la pigmentación. En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.
- Fotosensibilidad.
- Hipo o hiperpigmentación temporaria.
- Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
  Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
- No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES:

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
Preparaciones antiacneicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzolio (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.
Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado.
Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.
Otros derivados de la Vitamina A.
Cosméticos y maquillajes.
Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.
Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

SOBREDOSIS:

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.
La ingesta oral accidental de tretinoína puede conducir a efectos similares a los asociados a ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo, sequedad de la piel, dolores articulares, falta de apetito, vómitos, etc.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA ... Farmacéutica Directora Técnica
M.N. ... 740 - C.I. 12.585.954

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 176 MESA DE ENTRADAS

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION: Envase conteniendo 10 y 30 g de crema.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires - República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. C.A.B.A.
Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: ..../..../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. SANDRA CARINA RISMONDO Farmacéutica Directora Técnica M.N. 12.720 - DNI. 12.505.954

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 303 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO.-

A-ACIDO 0.05%

TRETINOINA 50 mg%

Loción

Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

FORMULA: Cada 100 mL de solución contienen:
Principio activo: Tretinoína 50.00 mg
Excipientes: Propilenglicol 49.75 mL, metilparabeno 20.00 mg, α-tocoferol 50.00 mg, butilhidroxitolueno 20.00 mg, etanol 96° c.s.p. 100 mL.

ACCION FARMACOLOGICA:
Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. Puede producirse absorción percutánea, aunque mínima, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

ACCION TERAPEUTICA:
- Dificulta la formación de elementos acneicos.
- Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

INDICACIONES:
- Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis, queratosis folicular, queratosis actínica y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.
- Acné en todas sus formas, excepto acné-rosácea.
- Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).
- Tratamiento de lesiones asociadas al fotoenvejecimiento.
- Queloides
- Melasma

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

2018-5539828-APN-DERM#ANMAT

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media recomendada es una aplicación al día, por la noche, después de la limpieza de la piel con un jabón neutro y suave. Dejar secar la zona al menos durante 20 a 30 minutos. Luego aplicar la crema solo en cantidad suficiente para cubrir ligeramente las áreas a tratar evitando el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.

Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

- Embarazo: en los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores.
  En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo, de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- Eczema.
- Zonas de la piel con heridas o abrasión.
- Hipersensibilidad a la tretinoína o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Quemaduras solares.
- Rosácea.
- Lactancia
- Enfermedad hepática
- Hipercolesterolemia
- Hiperlipidemia
- Hipertrigliceridemia
- Leucocitosis
- Neonatos y niños
- Exposición ocular
- Hipersensibilidad a parabenos
- insuficiencia respiratoria
- Hipersensibilidad retinoide
- Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- Epitelioma maligno.

EFECTOS ADVERSOS:

- Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.
- La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relaciona con el aumento de la eficacia.
- La mayoría de todos los pacientes que usaban tretinoína tópica reportaron irritación de la piel como peeling, xerosis (piel seca), quemazón, escozor, eritema y prurito.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

- Irritación cutánea, cambios en la pigmentación. En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.
- Fotosensibilidad.
- Hipo o hiperpigmentación temporaria.
- Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento. Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
- No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES:

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
Preparaciones antiacneicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzolio (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.
Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado.
Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.
Otros derivados de la Vitamina A.
Cosméticos y maquillajes.
Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.
Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

SOBREDOSIS:

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.
La ingesta oral accidental de tretinoína puede conducir a efectos similares a los asociados a ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo, sequedad de la piel, dolores articulares, falta de apetito, vómitos, etc.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

PRESENTACION: Envase conteniendo 10, 25 y 50 mL.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires - República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. C.A.B.A.
Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: ..../..../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Directora Técnica
C.I. 12.503.064

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55539828-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Octubre de 2018

Referencia: 325-17-9 PROSPECTO CERT 34.009

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 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: 2018.10.31 13:07:39 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
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: 2018.10.31 13:07:42 -03'00'

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS 87

INFORMACION PARA EL PACIENTE

A-ACIDO VITAL

TRETINOINA 5 mg%

Crema

Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION: Cada 100 gramos de crema contienen:
Principio activo: Tretinoína 5.00 mg.
Excipientes: Alcohol cetílico 1.50 g, Vaselina líquida 8.00 g, Propilenglicol 5.00 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.04 g, Emulgade 1000 NI 8.00 g, Monoestearato de glicerilo 2.00 g, Simeticona 1.50 g, Neo-Heliopan E 1000 2.00 g, Acetato de α-tocoferol 0.12 g, Nalidone 5.00 g, Edetato disódico 8.00 mg, Acido ascórbico 4.00 mg, Uvinul MS 40 1.00 g, Esencia floral 0.05 g, Agua purificada c.s.p. 100.00 g.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin indicación de su médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.**
- **Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.**

IF-2017-33754802-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.585.954

A.N.M.A.T. FOLIO 88 MESA DE ENTRADAS

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

QUÉ ES A-ACIDO?
A-ACIDO es un medicamento que pertenece al grupo de los denominados antiacneicos tópicos, derivado de la vitamina A.

PARA QUÉ SE UTILIZA?
A-ACIDO es una crema que está indicada en el tratamiento tópico del acné en todas sus formas, excepto para el acné-rosácea.
Se usa para el tratamiento de los trastornos de la queratinización que no han respondido a la terapéutica convencional.
También se usa como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).
Para lesiones asociadas al fotoenvejecimiento, tratamiento de queloides (crecimiento exagerado del tejido cicatrizal) y melasma (aumento de la pigmentación en la cara)

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Consulte a su médico antes de empezar a usar A-ACIDO. Dígale a su médico qué medicamentos con y sin receta está tomando, incluyendo las vitaminas y los suplementos dietarios.

No use A-ACIDO:
- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo (Tretinoína) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver Composición).

Los síntomas de alergia pueden incluir: Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida. Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales. Urticaria, picor, erupción cutánea. Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).
- Si está embarazada o está amamantando.
- Si tiene antecedentes familiares o personales con epitelioma cutáneo (un tipo de cáncer de piel).
- En zonas de la piel con heridas, abrasión y eczema (enfermedad de la piel con inflamación, enrojecimiento y exudación), ya que puede producir irritación cutánea.
- Si tiene rosácea.
- Si presenta quemaduras solares.
- Tenga especial cuidado si usted padece eczema, puede producir irritación cutánea.
- Dígale a su médico si su afección de la piel empeora o no desaparece.
- Si tiene enfermedades en el hígado
- Si presenta el colesterol o los triglicéridos elevados.
- Si presenta aumento de los glóbulos blancos.
- Si presenta insuficiencia respiratoria.
- Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- No puede ser utilizado por neonatos y niños
- No exponer la zona ocular

Precauciones mientras usa A-ACIDO
- La irritación que produce este medicamento, está ligada directamente a la eficacia del producto y desaparece al espaciar las aplicaciones. En las primeras semanas de tratamiento, se puede observar un aparente aumento de los síntomas y signos de irritación. Esta reacción es normal,

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.984
IF-2017-33754802-APN-DERM#ANMAT

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

ya que se trata de la eliminación acelerada de los microquistes que estaban en formación en la parte más profunda de la piel.

- En caso de irritación persistente o grave, su médico evaluará la posible interrupción del tratamiento.
- Las mejorías de los signos de fotoenvejecimiento con este medicamento no son inmediatas, sino que se presentan gradualmente durante el curso de la terapia. El comienzo de mejorías visibles se produce a los 3-4 meses de iniciar el tratamiento, pudiéndose necesitar hasta 6 meses antes de que se observen efectos beneficiosos definidos.
- La aplicación excesiva de A-ACIDO no mejora los resultados del tratamiento, pudiendo incluso inducir a una marcada irritación con enrojecimiento, descamación, picazón, etc.
- Durante el tratamiento con A-ACIDO se debe tener cuidado con los tratamientos simultáneos con otros medicamentos que puedan producir irritaciones locales, especialmente aquellos que tengan un efecto abrasivo, desecante o descamante.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aún estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento con A-ACIDO. Los pacientes con quemaduras solares no deben usar el producto hasta su recuperación total. Cuando no pueda evitarse la exposición al sol, se recomienda utilizar productos con filtros solares y ropas protectoras sobre las zonas tratadas.
- Durante el tratamiento con A-ACIDO se pueden utilizar conjuntamente cosméticos, pero no se deben aplicar en la piel al mismo tiempo.
- Evitar el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y membranas mucosas; *si ello ocurre lavar con abundante agua*
- Debe evitarse la aplicación de A-ACIDO en caso de infección de la zona afectada. Deberá tener la precaución de no dejar crema acumulada entre los pliegues de la piel.
- En zonas como cuello y antebrazos existe un mayor riesgo de irritación por lo que se recomienda reducir la frecuencia de aplicación.
- En caso de que la piel esté irritada es conveniente esperar la recuperación total de la piel antes de iniciar el tratamiento con A-ACIDO.
- Se aconseja utilizar jabones y/o shampúes suaves. No se aplique preparados tópicos que contengan mucho alcohol, mentol, especias o limón (p.ej., astringentes); estos productos pueden causarle ardor en la piel, sobre todo al empezar a usar la tretinoína.
- Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes
- No use ningún otro medicamento tópico, en particular peróxido de benzoílo, ácido salicílico (eliminador de verrugas) y champúes contra la caspa que contengan azufre o resorcinol, a menos que su médico se lo haya indicado. Si utilizó recientemente cualquiera de esos medicamentos tópicos, pregúntele a su médico si debe aguardar antes de usar tretinoina.
- Tener precaución con el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante.
- Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína.
- La exposición al sol o a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
  Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. BISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.585.954

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

- No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Aunque no se ha demostrado que el uso cutáneo de tretinoína tenga efectos en la malformación del feto, no se debe usar en mujeres embarazadas, que intentan quedar embarazadas o con alto riesgo de quedar embarazadas.
No se sabe si la tretinoína se excreta por la leche materna, por lo que se tomarán las precauciones necesarias cuando lo utilicen madres en período de lactancia.
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Uso en niños
No se ha establecido la seguridad y eficacia de la tretinoína tópica, en niños.

COMO USAR A-ACIDO
En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectúen sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento y le recomendará la dosis adecuada para su tratamiento.
Según el tipo de piel y la gravedad de la afección, el médico le recetará la concentración adecuada.
La posología habitual es de una aplicación al día, por la noche, en función de la respuesta del paciente.
Antes de la aplicación, se lavará las manos y la zona de la piel afectada, con agua y un jabón neutro y suave, dejándola secar sin frotar al menos durante 20-30 minutos. Posteriormente, se extenderá una cantidad de crema que cubra ligera y exclusivamente la zona afectada, 1 vez al día, aunque deben ajustarse dicha cantidad y aplicaciones a los requerimientos de cada persona.
Evitar el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.
Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso herbarios o los adquiridos sin receta médica.
Algunos medicamentos pueden interactuar con los efectos de la tretinoina:

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
BANCA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.585.954

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

- No use A-ACIDO si está tomando medicamentos fotosensibilizantes (medicamentos que aumentan la sensibilidad de la piel a la luz solar) como tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenitiazidas, sulfonamidas, etc.
- Utilice este medicamento con precaución en presencia de otros medicamentos empleados en tratamientos cutáneos que se utilicen para el acné, productos con efecto desecante o descamante incluyendo jabones, champús, cosméticos y astringentes (especialmente aquellos que contienen alcohol o aromas, por ejemplo: colonias, lociones para antes y después del afeitado, etc...), champús o jabones de tratamiento, líquidos de permanente, electrólisis, cremas y ceras depilatorias o preparados o procesos que puedan irritar la piel, a menos que el tratamiento se realice bajo supervisión médica.
- No utilice simultáneamente preparaciones antiacneicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre ni otros derivados de la Vitamina A.
- No use minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO
Al igual que todos los medicamentos, A-ACIDO puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos
La aplicación cutánea de A-ACIDO puede producir fenómenos de irritación cutánea como picores transitorios, sensación de calor, ligero enrojecimiento y descamación similar al de una quemadura solar leve, sequedad, eritema local grave y aparición de edemas en el lugar de aplicación.
La eficacia del producto a base de tretinoína va casi siempre acompañada de fenómenos de irritación cutánea que desaparecen al espaciar las aplicaciones.
La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.
En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.
Se ha observado fotosensibilidad, hipo o hiperpigmentación (decoloración u oscurecimiento de la piel) temporaria.
Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.
Por el momento, todos los efectos adversos de A-ACIDO han sido reversibles al interrumpir el tratamiento.
Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Pueden producirse otros efectos secundarios que no figuren en esta hoja de información.
Comuníquele a su médico si nota algún efecto secundario que lo moleste, que se agrave o que no desaparece.

QUE HACER SI USO UNA SOBREDOSIS
Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.
La ingestión oral accidental de tretinoina puede conducir a efectos similares a los asociados por una ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo: sequedad de piel, dolor en las articulaciones, falta de apetito, vómitos etc..

IF-2017-33754802-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.585.954

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO
Cerrar bien el envase después de su uso.
No lo utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase. Deseche este y todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo un pomo con 10 y 30 g de crema.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp **o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires - República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. CABA.
Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, CABA.

Fecha de última revisión: ..../..../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954

EXPEDIENTE 2011-33754802-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

FOLIO 147 MESA DE ENTRADAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE

A-ACIDO 0.010%

TRETINOINA 10 mg %

Crema
Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

COMPOSICION: Cada 100 gramos de crema contienen:
Principio activo: Tretinoína 10.00 mg.
Excipientes: Alcohol cetílico 1.50 g, Vaselina líquida 8.00 g, Propilenglicol 5.00 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.04 g, Emulgade 1000 NI 8.00 g, Monoestearato de glicerilo 2.00 g, Simeticona 1.50 g, Neo-Heliopan E 1000 2.00 g, Acetato de α-tocoferol 0.12 g, Nalidone 5.00 g, Edetato disódico 8.00 mg, Acido ascórbico 4.00 mg, Uvinul MS 40 1.00 g, Esencia floral 0.05 g, Agua purificada c.s.p. 100.00 g.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin indicación de su médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.**
- **Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. SANDRA MISMONDO Farmacéutica Directora Técnica M.N. 12.720 - C.I. 12.595.954

M.A.T. FOLIO 118 MESA DE ENTRADAS

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

QUÉ ES A-ACIDO?
A-ACIDO es un medicamento que pertenece al grupo de los denominados antiacneicos tópicos, derivado de la vitamina A.

PARA QUÉ SE UTILIZA?
A-ACIDO es una crema que está indicada en el tratamiento tópico del acné en todas sus formas, excepto para el acné-rosácea.
Se usa para el tratamiento de los trastornos de la queratinización que no han respondido a la terapéutica convencional.
También se usa como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).
Para lesiones asociadas al fotoenvejecimiento, tratamiento de queloides (crecimiento exagerado del tejido cicatrizal) y melasma (aumento de la pigmentación en la cara)

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Consulte a su médico antes de empezar a usar A-ACIDO. Dígale a su médico qué medicamentos con y sin receta está tomando, incluyendo las vitaminas y los suplementos dietarios.

No use A-ACIDO:
- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo (Tretinoína) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver Composición).

Los síntomas de alergia pueden incluir: Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida. Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales. Urticaria, picor, erupción cutánea. Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).
- Si está embarazada o está amamantando.
- Si tiene antecedentes familiares o personales con epitelioma cutáneo (un tipo de cáncer de piel).
- En zonas de la piel con heridas, abrasión y eczema (enfermedad de la piel con inflamación, enrojecimiento y exudación), ya que puede producir irritación cutánea.
- Si tiene rosácea.
- Si presenta quemaduras solares.
- Tenga especial cuidado si usted padece eczema, puede producir irritación cutánea.
- Dígale a su médico si su afección de la piel empeora o no desaparece.
- Si tiene enfermedades en el hígado
- Si presenta el colesterol o los triglicéridos elevados.
- Si presenta aumento de los glóbulos blancos.
- Si presenta insuficiencia respiratoria.
- Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- No puede ser utilizado por neonatos y niños
- No exponer la zona ocular

Precauciones mientras usa A-ACIDO
- La irritación que produce este medicamento, está ligada directamente a la eficacia del producto y desaparece al espaciar las aplicaciones. En las primeras semanas de tratamiento, se puede observar un aparente aumento de los síntomas y signos de irritación. Esta reacción es normal,

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA ... Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. ... 2.720 - C.I. 12.565.954

EE-2017-33754802-APN-DERM#ANMAT

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

ya que se trata de la eliminación acelerada de los microquistes que estaban en formación en la parte más profunda de la piel.

- En caso de irritación persistente o grave, su médico evaluará la posible interrupción del tratamiento.
- Las mejorías de los signos de fotoenvejecimiento con este medicamento no son inmediatas, sino que se presentan gradualmente durante el curso de la terapia. El comienzo de mejorías visibles se produce a los 3-4 meses de iniciar el tratamiento, pudiéndose necesitar hasta 6 meses antes de que se observen efectos beneficiosos definidos.
- La aplicación excesiva de A-ACIDO no mejora los resultados del tratamiento, pudiendo incluso inducir a una marcada irritación con enrojecimiento, descamación, picazón, etc...
- Durante el tratamiento con A-ACIDO se debe tener cuidado con los tratamientos simultáneos con otros medicamentos que puedan producir irritaciones locales, especialmente aquellos que tengan un efecto abrasivo, desecante o descamante.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aún estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento con A-ACIDO. Los pacientes con quemaduras solares no deben usar el producto hasta su recuperación total. Cuando no pueda evitarse la exposición al sol, se recomienda utilizar productos con filtros solares y ropas protectoras sobre las zonas tratadas.
- Durante el tratamiento con A-ACIDO se pueden utilizar conjuntamente cosméticos, pero no se deben aplicar en la piel al mismo tiempo.
- Evitar el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y membranas mucosas; *si ello ocurre lavar con abundante agua*
- Debe evitarse la aplicación de A-ACIDO en caso de infección de la zona afectada. Deberá tener la precaución de no dejar crema acumulada entre los pliegues de la piel.
- En zonas como cuello y antebrazos existe un mayor riesgo de irritación por lo que se recomienda reducir la frecuencia de aplicación.
- En caso de que la piel esté irritada es conveniente esperar la recuperación total de la piel antes de iniciar el tratamiento con A-ACIDO.
- Se aconseja utilizar jabones y/o shampúes suaves. No se aplique preparados tópicos que contengan mucho alcohol, mentol, especias o limón (p.ej., astringentes); estos productos pueden causarle ardor en la piel, sobre todo al empezar a usar la tretinoína.
- Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes
- No use ningún otro medicamento tópico, en particular peróxido de benzoílo, ácido salicílico (eliminador de verrugas) y champúes contra la caspa que contengan azufre o resorcinol, a menos que su médico se lo haya indicado. Si utilizó recientemente cualquiera de esos medicamentos tópicos, pregúntele a su médico si debe aguardar antes de usar tretinoina.
- Tener precaución con el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante.
- Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína.
- La exposición al sol o a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
  Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA MISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 12.780 - C.I. 12.565.954

- No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Aunque no se ha demostrado que el uso cutáneo de tretinoína tenga efectos en la malformación del feto, no se debe usar en mujeres embarazadas, que intentan quedar embarazadas o con alto riesgo de quedar embarazadas.
No se sabe si la tretinoína se excreta por la leche materna, por lo que se tomarán las precauciones necesarias cuando lo utilicen madres en período de lactancia.
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Uso en niños
No se ha establecido la seguridad y eficacia de la tretinoína tópica, en niños.

COMO USAR A-ACIDO
En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectúen sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento y le recomendará la dosis adecuada para su tratamiento.
Según el tipo de piel y la gravedad de la afección, el médico le recetará la concentración adecuada.
La posología habitual es de una aplicación al día, por la noche, en función de la respuesta del paciente.
Antes de la aplicación, se lavará las manos y la zona de la piel afectada, con agua y un jabón neutro y suave, dejándola secar sin frotar al menos durante 20-30 minutos. Posteriormente, se extenderá una cantidad de crema que cubra ligera y exclusivamente la zona afectada, 1 vez al día, aunque deben ajustarse dicha cantidad y aplicaciones a los requerimientos de cada persona.
Evitar el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.
Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso herbarios o los adquiridos sin receta médica.
Algunos medicamentos pueden interactuar con los efectos de la tretinoina:

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA L. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.730 - C.I. 12.585.954

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

- No use A-ACIDO si está tomando medicamentos fotosensibilizantes (medicamentos que aumentan la sensibilidad de la piel a la luz solar) como tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenitiazidas, sulfonamidas, etc.
- Utilice este medicamento con precaución en presencia de otros medicamentos empleados en tratamientos cutáneos que se utilicen para el acné, productos con efecto desecante o descamante incluyendo jabones, champús, cosméticos y astringentes (especialmente aquellos que contienen alcohol o aromas, por ejemplo: colonias, lociones para antes y después del afeitado, etc...), champús o jabones de tratamiento, líquidos de permanente, electrólisis, cremas y ceras depilatorias o preparados o procesos que puedan irritar la piel, a menos que el tratamiento se realice bajo supervisión médica.
- No utilice simultáneamente preparaciones antiacneicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre ni otros derivados de la Vitamina A.
- No use minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO
Al igual que todos los medicamentos, A-ACIDO puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos
La aplicación cutánea de A-ACIDO puede producir fenómenos de irritación cutánea como picores transitorios, sensación de calor, ligero enrojecimiento y descamación similar al de una quemadura solar leve, sequedad, eritema local grave y aparición de edemas en el lugar de aplicación.
La eficacia del producto a base de tretinoína va casi siempre acompañada de fenómenos de irritación cutánea que desaparecen al espaciar las aplicaciones.
La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.
En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.
Se ha observado fotosensibilidad, hipo o hiperpigmentación (decoloración u oscurecimiento de la piel) temporaria.
Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.
Por el momento, todos los efectos adversos de A-ACIDO han sido reversibles al interrumpir el tratamiento.
Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Pueden producirse otros efectos secundarios que no figuren en esta hoja de información.
Comuníquele a su médico si nota algún efecto secundario que lo moleste, que se agrave o que no desaparece.

QUE HACER SI USO UNA SOBREDOSIS
Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.585.954

La ingestión oral accidental de tretinoina puede conducir a efectos similares a los asociados por una ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo: sequedad de piel, dolor en las articulaciones, falta de apetito, vómitos etc...
Ante la eventualidad de una sobredosificación 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.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO
Cerrar bien el envase después de su uso.
No lo utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase. Deseche este y todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo un pomo con 10 y 30 g de crema.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp **o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires - República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. C.A.B.A.
Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: ..../..../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 12.720 - C.I. 42.561.554

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

FOLIO 147 MESA DE ENTRADAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE

A-ACIDO EMOLIENTE

TRETINOINA 25 mg%

Crema

Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

COMPOSICION: Cada 100 gramos de crema contienen:
Principio activo: Tretinoína 25.00 mg.
Excipientes: Alcohol cetílico 1.50 g, Vaselina líquida 8.00 g, Propilenglicol 5.00 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.04 g, Emulgade 1000 NI 8.00 g, Monoestearato de glicerilo 2.00 g, Simeticona 1.50 g, Neo-Heliopan E 1000 2.00 g, Acetato de α-tocoferol 0.12 g, Nalidone 5.00 g, Edetato disódico 8.00 mg, Acido ascórbico 4.00 mg, Uvinul MS 40 1.00 g, Esencia floral 0.05 g, Agua purificada c.s.p. 100.00 g.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin indicación de su médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.**
- **Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA [illegible]
Farmacéutica [illegible]
M.N. Nº 12.[illegible] C.I. 12.385.951

IF-2017-33754802-APN-DERM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 148 MESA DE ENTRADAS

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

QUÉ ES A-ACIDO?
A-ACIDO es un medicamento que pertenece al grupo de los denominados antiacneicos tópicos, derivado de la vitamina A.

PARA QUÉ SE UTILIZA?
A-ACIDO es una crema que está indicada en el tratamiento tópico del acné en todas sus formas, excepto para el acné-rosácea.
Se usa para el tratamiento de los trastornos de la queratinización que no han respondido a la terapéutica convencional.
También se usa como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).
Para lesiones asociadas al fotoenvejecimiento, tratamiento de queloides (crecimiento exagerado del tejido cicatrizal) y melasma (aumento de la pigmentación en la cara)

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Consulte a su médico antes de empezar a usar A-ACIDO. Dígale a su médico qué medicamentos con y sin receta está tomando, incluyendo las vitaminas y los suplementos dietarios.

No use A-ACIDO:
- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo (Tretinoína) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver Composición).

Los síntomas de alergia pueden incluir: Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida. Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales. Urticaria, picor, erupción cutánea. Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).
- Si está embarazada o está amamantando.
- Si tiene antecedentes familiares o personales con epitelioma cutáneo (un tipo de cáncer de piel).
- En zonas de la piel con heridas, abrasión y eczema (enfermedad de la piel con inflamación, enrojecimiento y exudación), ya que puede producir irritación cutánea.
- Si tiene rosácea.
- Si presenta quemaduras solares.
- Tenga especial cuidado si usted padece eczema, puede producir irritación cutánea.
- Dígale a su médico si su afección de la piel empeora o no desaparece.
- Si tiene enfermedades en el hígado
- Si presenta el colesterol o los triglicéridos elevados.
- Si presenta aumento de los glóbulos blancos.
- Si presenta insuficiencia respiratoria.
- Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- No puede ser utilizado por neonatos y niños
- No exponer la zona ocular

Precauciones mientras usa A-ACIDO
- La irritación que produce este medicamento, está ligada directamente a la eficacia del producto y desaparece al espaciar las aplicaciones. En las primeras semanas de tratamiento, se puede observar un aparente aumento de los síntomas y signos de irritación. Esta reacción es normal,

M

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA RAIMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 12.720 - C.I. 12.565.054

1F-2017-33754802-APN-DERM#ANMAT

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

ya que se trata de la eliminación acelerada de los microquistes que estaban en formación en la parte más profunda de la piel.

- En caso de irritación persistente o grave, su médico evaluará la posible interrupción del tratamiento.
- Las mejorías de los signos de fotoenvejecimiento con este medicamento no son inmediatas, sino que se presentan gradualmente durante el curso de la terapia. El comienzo de mejorías visibles se produce a los 3-4 meses de iniciar el tratamiento, pudiéndose necesitar hasta 6 meses antes de que se observen efectos beneficiosos definidos.
- La aplicación excesiva de A-ACIDO no mejora los resultados del tratamiento, pudiendo incluso inducir a una marcada irritación con enrojecimiento, descamación, picazón, etc...
- Durante el tratamiento con A-ACIDO se debe tener cuidado con los tratamientos simultáneos con otros medicamentos que puedan producir irritaciones locales, especialmente aquellos que tengan un efecto abrasivo, desecante o descamante.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aún estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento con A-ACIDO. Los pacientes con quemaduras solares no deben usar el producto hasta su recuperación total. Cuando no pueda evitarse la exposición al sol, se recomienda utilizar productos con filtros solares y ropas protectoras sobre las zonas tratadas.
- Durante el tratamiento con A-ACIDO se pueden utilizar conjuntamente cosméticos, pero no se deben aplicar en la piel al mismo tiempo.
- Evitar el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y membranas mucosas; *si ello ocurre lavar con abundante agua*
- Debe evitarse la aplicación de A-ACIDO en caso de infección de la zona afectada. Deberá tener la precaución de no dejar crema acumulada entre los pliegues de la piel.
- En zonas como cuello y antebrazos existe un mayor riesgo de irritación por lo que se recomienda reducir la frecuencia de aplicación.
- En caso de que la piel esté irritada es conveniente esperar la recuperación total de la piel antes de iniciar el tratamiento con A-ACIDO.
- Se aconseja utilizar jabones y/o shampúes suaves. No se aplique preparados tópicos que contengan mucho alcohol, mentol, especias o limón (p.ej., astringentes); estos productos pueden causarle ardor en la piel, sobre todo al empezar a usar la tretinoína.
- Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes
- No use ningún otro medicamento tópico, en particular peróxido de benzoílo, ácido salicílico (eliminador de verrugas) y champúes contra la caspa que contengan azufre o resorcinol, a menos que su médico se lo haya indicado. Si utilizó recientemente cualquiera de esos medicamentos tópicos, pregúntele a su médico si debe aguardar antes de usar tretinoina.
- Tener precaución con el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante.
- Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína.
- La exposición al sol o a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
  Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA DIAZ MONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
MN. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

- No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Aunque no se ha demostrado que el uso cutáneo de tretinoína tenga efectos en la malformación del feto, no se debe usar en mujeres embarazadas, que intentan quedar embarazadas o con alto riesgo de quedar embarazadas.
No se sabe si la tretinoína se excreta por la leche materna, por lo que se tomarán las precauciones necesarias cuando lo utilicen madres en período de lactancia.
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Uso en niños
No se ha establecido la seguridad y eficacia de la tretinoína tópica, en niños.

COMO USAR A-ACIDO
En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectúen sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento y le recomendará la dosis adecuada para su tratamiento.
Según el tipo de piel y la gravedad de la afección, el médico le recetará la concentración adecuada.
La posología habitual es de una aplicación al día, por la noche, en función de la respuesta del paciente.
Antes de la aplicación, se lavará las manos y la zona de la piel afectada, con agua y un jabón neutro y suave, dejándola secar sin frotar al menos durante 20-30 minutos. Posteriormente, se extenderá una cantidad de crema que cubra ligera y exclusivamente la zona afectada, 1 vez al día, aunque deben ajustarse dicha cantidad y aplicaciones a los requerimientos de cada persona.
Evitar el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.
Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso herbarios o los adquiridos sin receta médica.
Algunos medicamentos pueden interactuar con los efectos de la tretinoina:

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANTIAGO ... Directora Técnica
M.N. 12.720 - C.I. 12.505.054

- No use A-ACIDO si está tomando medicamentos fotosensibilizantes (medicamentos que aumentan la sensibilidad de la piel a la luz solar) como tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenitiazidas, sulfonamidas, etc.
- Utilice este medicamento con precaución en presencia de otros medicamentos empleados en tratamientos cutáneos que se utilicen para el acné, productos con efecto desecante o descamante incluyendo jabones, champús, cosméticos y astringentes (especialmente aquellos que contienen alcohol o aromas, por ejemplo: colonias, lociones para antes y después del afeitado, etc...), champús o jabones de tratamiento, líquidos de permanente, electrólisis, cremas y ceras depilatorias o preparados o procesos que puedan irritar la piel, a menos que el tratamiento se realice bajo supervisión médica.
- No utilice simultáneamente preparaciones antiacneicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre ni otros derivados de la Vitamina A.
- No use minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO
Al igual que todos los medicamentos, A-ACIDO puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos
La aplicación cutánea de A-ACIDO puede producir fenómenos de irritación cutánea como picores transitorios, sensación de calor, ligero enrojecimiento y descamación similar al de una quemadura solar leve, sequedad, eritema local grave y aparición de edemas en el lugar de aplicación.
La eficacia del producto a base de tretinoína va casi siempre acompañada de fenómenos de irritación cutánea que desaparecen al espaciar las aplicaciones.
La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.
En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.
Se ha observado fotosensibilidad, hipo o hiperpigmentación (decoloración u oscurecimiento de la piel) temporaria.
Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.
Por el momento, todos los efectos adversos de A-ACIDO han sido reversibles al interrumpir el tratamiento.
Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Pueden producirse otros efectos secundarios que no figuren en esta hoja de información.
Comuníquele a su médico si nota algún efecto secundario que lo moleste, que se agrave o que no desaparece.

QUE HACER SI USO UNA SOBREDOSIS
Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

La ingestión oral accidental de tretinoina puede conducir a efectos similares a los asociados por una ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo: sequedad de piel, dolor en las articulaciones, falta de apetito, vómitos etc...
Ante la eventualidad de una sobredosificación 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.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO
Cerrar bien el envase después de su uso.
No lo utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase. Deseche este y todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo un pomo con 10 y 30 g de crema.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp **o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires - República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. CABA.
Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, CABA.

Fecha de última revisión: ..../..../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 178 MESA DE ENTRADAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE

A-ACIDO

TRETINOINA

Crema
Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

COMPOSICION: Cada 100 gramos de crema contienen:

	0.05%	0.1%	0.2%
Principio activo: Tretinoína	50 mg	100 mg	200 mg

Excipientes: Alcohol cetílico 1.50 g, Vaselina líquida 8.00 g, Propilenglicol 5.00 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.04 g, Emulgade 1000 NI 8.00 g, Monoestearato de glicerilo 2.00 g, Simeticona 1.50 g, Neo-Heliopan E 1000 2.00 g, Acetato de α-tocoferol 0.12 g, Nalidone 5.00 g, Edetato disódico 8.00 mg, Acido ascórbico 4.00 mg, Uvinul MS 40 1.00 g, Esencia floral 0.05 g, Agua purificada c.s.p. 100.00 g.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin indicación de su médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.**
- **Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. Directora Técnica M.N. 16.720 - C.I. 12.585.854

IF-2017-33754802-APN-DERM#ANMAT

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

QUÉ ES A-ACIDO?
A-ACIDO es un medicamento que pertenece al grupo de los denominados antiacneicos tópicos, derivado de la vitamina A.

PARA QUÉ SE UTILIZA?
A-ACIDO es una crema que está indicada en el tratamiento tópico del acné en todas sus formas, excepto para el acné-rosácea.
Se usa para el tratamiento de los trastornos de la queratinización que no han respondido a la terapéutica convencional.
También se usa como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).
Para lesiones asociadas al fotoenvejecimiento, tratamiento de queloides (crecimiento exagerado del tejido cicatrizal) y melasma (aumento de la pigmentación en la cara)

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Consulte a su médico antes de empezar a usar A-ACIDO. Dígale a su médico qué medicamentos con y sin receta está tomando, incluyendo las vitaminas y los suplementos dietarios.

No use A-ACIDO:
- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo (Tretinoína) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver Composición).

Los síntomas de alergia pueden incluir: Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida. Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales. Urticaria, picor, erupción cutánea. Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).
- Si está embarazada o está amamantando.
- Si tiene antecedentes familiares o personales con epitelioma cutáneo (un tipo de cáncer de piel).
- En zonas de la piel con heridas, abrasión y eczema (enfermedad de la piel con inflamación, enrojecimiento y exudación), ya que puede producir irritación cutánea.
- Si tiene rosácea.
- Si presenta quemaduras solares.
- Tenga especial cuidado si usted padece eczema, puede producir irritación cutánea.
- Dígale a su médico si su afección de la piel empeora o no desaparece.
- Si tiene enfermedades en el hígado
- Si presenta el colesterol o los triglicéridos elevados.
- Si presenta aumento de los glóbulos blancos.
- Si presenta insuficiencia respiratoria.
- Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- No puede ser utilizado por neonatos y niños
- No exponer la zona ocular

Precauciones mientras usa A-ACIDO
- La irritación que produce este medicamento, está ligada directamente a la eficacia del producto y desaparece al espaciar las aplicaciones. En las primeras semanas de tratamiento, se puede observar un aparente aumento de los síntomas y signos de irritación. Esta reacción es normal,

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
M.N. N° 2.720 - C.I. 12.563.954

ya que se trata de la eliminación acelerada de los microquistes que estaban en formación en la parte más profunda de la piel.

- En caso de irritación persistente o grave, su médico evaluará la posible interrupción del tratamiento.
- Las mejorías de los signos de fotoenvejecimiento con este medicamento no son inmediatas, sino que se presentan gradualmente durante el curso de la terapia. El comienzo de mejorías visibles se produce a los 3-4 meses de iniciar el tratamiento, pudiéndose necesitar hasta 6 meses antes de que se observen efectos beneficiosos definidos.
- La aplicación excesiva de A-ACIDO no mejora los resultados del tratamiento, pudiendo incluso inducir a una marcada irritación con enrojecimiento, descamación, picazón, etc...
- Durante el tratamiento con A-ACIDO se debe tener cuidado con los tratamientos simultáneos con otros medicamentos que puedan producir irritaciones locales, especialmente aquellos que tengan un efecto abrasivo, desecante o descamante.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aún estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento con A-ACIDO. Los pacientes con quemaduras solares no deben usar el producto hasta su recuperación total. Cuando no pueda evitarse la exposición al sol, se recomienda utilizar productos con filtros solares y ropas protectoras sobre las zonas tratadas.
- Durante el tratamiento con A-ACIDO se pueden utilizar conjuntamente cosméticos, pero no se deben aplicar en la piel al mismo tiempo.
- Evitar el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y membranas mucosas; *si ello ocurre lavar con abundante agua*
- Debe evitarse la aplicación de A-ACIDO en caso de infección de la zona afectada. Deberá tener la precaución de no dejar crema acumulada entre los pliegues de la piel.
- En zonas como cuello y antebrazos existe un mayor riesgo de irritación por lo que se recomienda reducir la frecuencia de aplicación.
- En caso de que la piel esté irritada es conveniente esperar la recuperación total de la piel antes de iniciar el tratamiento con A-ACIDO.
- Se aconseja utilizar jabones y/o shampúes suaves. No se aplique preparados tópicos que contengan mucho alcohol, mentol, especias o limón (p.ej., astringentes); estos productos pueden causarle ardor en la piel, sobre todo al empezar a usar la tretinoína.
- Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes
- No use ningún otro medicamento tópico, en particular peróxido de benzoílo, ácido salicílico (eliminador de verrugas) y champúes contra la caspa que contengan azufre o resorcinol, a menos que su médico se lo haya indicado. Si utilizó recientemente cualquiera de esos medicamentos tópicos, pregúntele a su médico si debe aguardar antes de usar tretinoina.
- Tener precaución con el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante.
- Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína.
- La exposición al sol o a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
  Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.

EX-2017-23754802-APN-DERM#ANMAT

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

- No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Aunque no se ha demostrado que el uso cutáneo de tretinoína tenga efectos en la malformación del feto, no se debe usar en mujeres embarazadas, que intentan quedar embarazadas o con alto riesgo de quedar embarazadas.
No se sabe si la tretinoína se excreta por la leche materna, por lo que se tomarán las precauciones necesarias cuando lo utilicen madres en período de lactancia.
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Uso en niños
No se ha establecido la seguridad y eficacia de la tretinoína tópica, en niños.

COMO USAR A-ACIDO
En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectúen sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento y le recomendará la dosis adecuada para su tratamiento.
Según el tipo de piel y la gravedad de la afección, el médico le recetará la concentración adecuada.
La posología habitual es de una aplicación al día, en función de la respuesta del paciente.
Tratamiento del acné: antes de la aplicación, se lavará las manos y la zona de la piel afectada, con agua y un jabón neutro y suave, dejándola secar sin frotar al menos durante 20-30 minutos. Posteriormente, se extenderá una cantidad de crema que cubra ligera y exclusivamente la zona afectada, 1 vez al día, aunque deben ajustarse dicha cantidad y aplicaciones a los requerimientos de cada persona.
Para el tratamiento del fotoenvejecimiento: Deberán limpiarse completamente las áreas a tratar con tretinoína en crema. Se recomienda el uso de un jabón suave no medicinal. Golpear suavemente la zona sin frotar. Dejar secar la zona al menos durante 20-30 minutos antes de la aplicación de la crema sobre la piel. Realizar una aplicación por la noche después de la limpieza de la piel, sólo en cantidad suficiente para cubrir ligeramente las áreas a tratar (cara, brazos...) evitando el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.
Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. SANDRO ... Farmacéutico - Director M.N. ... 2.720 - C.I. 12.565.954

...-33754802-APN-DERM#ANMAT

M

A.N.M.A.T. FOLIO 81 MESA DE ENTRADAS

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso herbarios o los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden interactuar con los efectos de la tretinoina:

- No use A-ACIDO si está tomando medicamentos fotosensibilizantes (medicamentos que aumentan la sensibilidad de la piel a la luz solar) como tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenitiazidas, sulfonamidas, etc.
- Utilice este medicamento con precaución en presencia de otros medicamentos empleados en tratamientos cutáneos que se utilicen para el acné, productos con efecto desecante o descamante incluyendo jabones, champús, cosméticos y astringentes (especialmente aquellos que contienen alcohol o aromas, por ejemplo: colonias, lociones para antes y después del afeitado, etc...), champús o jabones de tratamiento, líquidos de permanente, electrólisis, cremas y ceras depilatorias o preparados o procesos que puedan irritar la piel, a menos que el tratamiento se realice bajo supervisión médica.
- No utilice simultáneamente preparaciones antiacneicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre ni otros derivados de la Vitamina A.
- No use minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

Al igual que todos los medicamentos, A-ACIDO puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos

La aplicación cutánea de A-ACIDO puede producir fenómenos de irritación cutánea como picores transitorios, sensación de calor, ligero enrojecimiento y descamación similar al de una quemadura solar leve, sequedad, eritema local grave y aparición de edemas en el lugar de aplicación.

La eficacia del producto a base de tretinoína va casi siempre acompañada de fenómenos de irritación cutánea que desaparecen al espaciar las aplicaciones.

La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.

En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.

Se ha observado fotosensibilidad, hipo o hiperpigmentación (decoloración u oscurecimiento de la piel) temporaria.

Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

Por el momento, todos los efectos adversos de A-ACIDO han sido reversibles al interrumpir el tratamiento.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Pueden producirse otros efectos secundarios que no figuren en esta hoja de información.

Comuníquele a su médico si nota algún efecto secundario que lo moleste, que se agrave o que no desaparece.

IF-2017-33754802-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Directora Técnica
página 23 de 30

QUE HACER SI USO UNA SOBREDOSIS
Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.
La ingestión oral accidental de tretinoina puede conducir a efectos similares a los asociados por una ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo: sequedad de piel, dolor en las articulaciones, falta de apetito, vómitos etc...
Ante la eventualidad de una sobredosificación 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.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO
Cerrar bien el envase después de su uso.
No lo utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase. Deseche este y todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo un pomo con 10 y 30 g de crema.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp **o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires - República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. C.A.B.A.
Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: ..../..../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO 204 MESA DE ENTRADAS

INFORMACION PARA EL PACIENTE

A-ACIDO 0.05%

TRETINOINA 50 mg%

Loción

Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ARGENTINA**

COMPOSICION: Cada 100 mL de solución contienen:
Principio activo: Tretinoína 50.00 mg
Excipientes: Propilenglicol 49.75 mL, metilparabeno 20.00 mg, α-tocoferol 50.00 mg, butilhidroxitolueno 20.00 mg, etanol 96° c.s.p. 100 mL.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin indicación de su médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.**
- **Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Farmacéutico - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

IF-2017-33754802-APN-DERM#ANMAT

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

QUÉ ES A-ACIDO?
A-ACIDO es un medicamento que pertenece al grupo de los denominados antiacneicos tópicos, derivado de la vitamina A.

PARA QUÉ SE UTILIZA?
A-ACIDO es una loción que está indicada en el tratamiento tópico del acné en todas sus formas, excepto para el acné-rosácea.
Se usa para el tratamiento de los trastornos de la queratinización que no han respondido a la terapéutica convencional.
También se usa como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).
Para lesiones asociadas al fotoenvejecimiento, tratamiento de queloides (crecimiento exagerado del tejido cicatrizal) y melasma (aumento de la pigmentación en la cara)

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Consulte a su médico antes de empezar a usar A-ACIDO. Dígale a su médico qué medicamentos con y sin receta está tomando, incluyendo las vitaminas y los suplementos dietarios.

No use A-ACIDO:
- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo (Tretinoína) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver Composición).

Los síntomas de alergia pueden incluir: Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida. Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales. Urticaria, picor, erupción cutánea. Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).
- Si está embarazada o está amamantando.
- Si tiene antecedentes familiares o personales con epitelioma cutáneo (un tipo de cáncer de piel).
- En zonas de la piel con heridas, abrasión y eczema (enfermedad de la piel con inflamación, enrojecimiento y exudación), ya que puede producir irritación cutánea.
- Si tiene rosácea.
- Si presenta quemaduras solares.
- Tenga especial cuidado si usted padece eczema, puede producir irritación cutánea.
- Dígale a su médico si su afección de la piel empeora o no desaparece.
- Si tiene enfermedades en el hígado
- Si presenta el colesterol o los triglicéridos elevados.
- Si presenta aumento de los glóbulos blancos.
- Si presenta insuficiencia respiratoria.
- Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- No puede ser utilizado por neonatos y niños
- No exponer la zona ocular

Precauciones mientras usa A-ACIDO
- La irritación que produce este medicamento, está ligada directamente a la eficacia del producto y desaparece al espaciar las aplicaciones. En las primeras semanas de tratamiento, se puede observar un aparente aumento de los síntomas y signos de irritación. Esta reacción es normal,

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
BARNEY O'CONNOR
Farmacéutica Técnica
M.N. 12.720 - C.I. 12.585.954

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

ya que se trata de la eliminación acelerada de los microquistes que estaban en formación en la parte más profunda de la piel.

- En caso de irritación persistente o grave, su médico evaluará la posible interrupción del tratamiento.
- Las mejorías de los signos de fotoenvejecimiento con este medicamento no son inmediatas, sino que se presentan gradualmente durante el curso de la terapia. El comienzo de mejorías visibles se produce a los 3-4 meses de iniciar el tratamiento, pudiéndose necesitar hasta 6 meses antes de que se observen efectos beneficiosos definidos.
- La aplicación excesiva de A-ACIDO no mejora los resultados del tratamiento, pudiendo incluso inducir a una marcada irritación con enrojecimiento, descamación, picazón, etc...
- Durante el tratamiento con A-ACIDO se debe tener cuidado con los tratamientos simultáneos con otros medicamentos que puedan producir irritaciones locales, especialmente aquellos que tengan un efecto abrasivo, desecante o descamante.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aún estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento con A-ACIDO. Los pacientes con quemaduras solares no deben usar el producto hasta su recuperación total. Cuando no pueda evitarse la exposición al sol, se recomienda utilizar productos con filtros solares y ropas protectoras sobre las zonas tratadas.
- Durante el tratamiento con A-ACIDO se pueden utilizar conjuntamente cosméticos, pero no se deben aplicar en la piel al mismo tiempo.
- Evitar el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y membranas mucosas; *si ello ocurre lavar con abundante agua*
- Debe evitarse la aplicación de A-ACIDO en caso de infección de la zona afectada. Deberá tener la precaución de no dejar loción acumulada entre los pliegues de la piel.
- En zonas como cuello y antebrazos existe un mayor riesgo de irritación por lo que se recomienda reducir la frecuencia de aplicación.
- En caso de que la piel esté irritada es conveniente esperar la recuperación total de la piel antes de iniciar el tratamiento con A-ACIDO.
- Se aconseja utilizar jabones y/o shampúes suaves. No se aplique preparados tópicos que contengan mucho alcohol, mentol, especias o limón (p.ej., astringentes); estos productos pueden causarle ardor en la piel, sobre todo al empezar a usar la tretinoína.
- Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes
- No use ningún otro medicamento tópico, en particular peróxido de benzoílo, ácido salicílico (eliminador de verrugas) y champúes contra la caspa que contengan azufre o resorcinol, a menos que su médico se lo haya indicado. Si utilizó recientemente cualquiera de esos medicamentos tópicos, pregúntele a su médico si debe aguardar antes de usar tretinoina.
- Tener precaución con el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante.
- Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína.
- La exposición al sol o a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
  Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. Sandra Mirta Dominguez Farmacéutica Directora Técnica M.N. 12.720 - C.I. 12.585.954

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

- No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Aunque no se ha demostrado que el uso cutáneo de tretinoína tenga efectos en la malformación del feto, no se debe usar en mujeres embarazadas, que intentan quedar embarazadas o con alto riesgo de quedar embarazadas.
No se sabe si la tretinoína se excreta por la leche materna, por lo que se tomarán las precauciones necesarias cuando lo utilicen madres en período de lactancia.
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Uso en niños
No se ha establecido la seguridad y eficacia de la tretinoína tópica, en niños.

COMO USAR A-ACIDO
En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectúen sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento y le recomendará la dosis adecuada para su tratamiento.
Según el tipo de piel y la gravedad de la afección, el médico le recetará la concentración adecuada.
La posología habitual es de una aplicación al día, por la noche, en función de la respuesta del paciente.
Antes de la aplicación, se lavará las manos y la zona de la piel afectada, con agua y un jabón neutro y suave, dejándola secar sin frotar al menos durante 20-30 minutos. Posteriormente, se extenderá una cantidad de crema que cubra ligera y exclusivamente la zona afectada, 1 vez al día, aunque deben ajustarse dicha cantidad y aplicaciones a los requerimientos de cada persona.
Evitar el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.
Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso herbarios o los adquiridos sin receta médica.
Algunos medicamentos pueden interactuar con los efectos de la tretinoina:

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

2017-2754802-APN-DERM#ANMAT

- No use A-ACIDO si está tomando medicamentos fotosensibilizantes (medicamentos que aumentan la sensibilidad de la piel a la luz solar) como tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenitiazidas, sulfonamidas, etc.
- Utilice este medicamento con precaución en presencia de otros medicamentos empleados en tratamientos cutáneos que se utilicen para el acné, productos con efecto desecante o descamante incluyendo jabones, champús, cosméticos y astringentes (especialmente aquellos que contienen alcohol o aromas, por ejemplo: colonias, lociones para antes y después del afeitado, etc...), champús o jabones de tratamiento, líquidos de permanente, electrólisis, cremas y ceras depilatorias o preparados o procesos que puedan irritar la piel, a menos que el tratamiento se realice bajo supervisión médica.
- No utilice simultáneamente preparaciones antiacneicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre ni otros derivados de la Vitamina A.
- No use minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO
Al igual que todos los medicamentos, A-ACIDO puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos
La aplicación cutánea de A-ACIDO puede producir fenómenos de irritación cutánea como picores transitorios, sensación de calor, ligero enrojecimiento y descamación similar al de una quemadura solar leve, sequedad, eritema local grave y aparición de edemas en el lugar de aplicación.
La eficacia del producto a base de tretinoína va casi siempre acompañada de fenómenos de irritación cutánea que desaparecen al espaciar las aplicaciones.
La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.
En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.
Se ha observado fotosensibilidad, hipo o hiperpigmentación (decoloración u oscurecimiento de la piel) temporaria.
Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.
Por el momento, todos los efectos adversos de A-ACIDO han sido reversibles al interrumpir el tratamiento.
Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Pueden producirse otros efectos secundarios que no figuren en esta hoja de información.
Comuníquele a su médico si nota algún efecto secundario que lo moleste, que se agrave o que no desaparece.

QUE HACER SI USO UNA SOBREDOSIS
Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.
La ingestión oral accidental de tretinoina puede conducir a efectos similares a los asociados por una ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo: sequedad de piel, dolor en las articulaciones, falta de apetito, vómitos etc...

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Dirección Técnica

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO
Cerrar bien el envase después de su uso.
No lo utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase. Deseche este y todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo 10, 25 y 50 mL.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp **o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires - República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. C.A.B.A.
Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: ..../..../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Directora Técnica

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-33754802-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 14722-17-7 INFORMACIÓN PACIENTE A ÁCIDO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 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: 2017.12.19 14:03:28 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2017.12.19 14:03:29 -03'00'