



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-13986808-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-13986808-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EXOGEL / ADAPALENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO / ADAPALENO 0.1% y 0.3%; aprobada por Certificado N° 58578.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXOGEL / ADAPALENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO / ADAPALENO 0.1% y 0.3%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-17929467-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-17929390-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-17929487-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-17929432-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-17929318-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-17929358-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58578, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2020-13986808-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**EXOGEL****ADAPALENO, 0,3 %***Gel dérmico***Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Contenido: 30 g.**Fórmula**

Cada 100 g contiene:

Adapaleno 0,300 g. Excipientes: Carbopol 974, Metilparabeno, Propilenglicol, EDTA disódico, Poloxamero 407, 2-Fenoxietanol, 1,2 Octanodiol, Hidróxido de sodio, Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.**Forma de conservación**

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 58.578

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-13986808 ROT PRIM 0.3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 20:24:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 20:24:15 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

EXOGEL
ADAPALENO 0,1 %
Gel dérmico

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 g.**Fórmula**

Cada 100 g contiene:

Adapaleno 0,100 g. Excipientes: Carbopol 974, Metilparabeno, Propilenglicol, EDTA disódico, Poloxamero 407, 2-Fenoxietanol, 1,2-Octanodiol, Hidróxido de sodio, Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.**Forma de conservación**

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 58.578

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:

IF-2020-1414025-APN-D-#2020-00000000-00000

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-13986808 ROT PRIM 0.1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 20:24:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 20:23:27 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**EXOGEL****ADAPALENO, 0,3 %***Gel dérmico***Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Contenido: pomo con 30 g.**Fórmula**

Cada 100 g contiene:

Adapaleno 0,300 g. Excipientes: Carbopol 974, Metilparabeno, Propilenglicol, EDTA disódico, Poloxamero 407, 2-Fenoxietanol, 1,2 Octanodiol, Hidróxido de sodio, Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.**Forma de conservación**

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 58.578

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2020-14442223-APN-DESA#ANMAT
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TECNICO - APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-13986808 ROT SEC 0.3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 20:25:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 20:24:29 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**EXOGEL****ADAPALENO, 0,1 %***Gel dérmico***Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Contenido: pomo con 30 g.**Fórmula**

Cada 100 g contiene:

Adapaleno 0,100 g. Excipientes: Carbopol 974, Metilparabeno, Propilenglicol, EDTA disódico, Poloxamero 407, 2-Fenoxietanol, 1,2-Octanodiol, Hidróxido de sodio, Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.**Forma de conservación**

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 58.578

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:

IF-2020-1441057-APND-CASASCO S.A.I.C.
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAE PROF 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-13986808 ROT SEC 0.1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 20:24:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 20:23:52 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
EXOGEL
ADAPALENO, 0,1% y 0,3%
Gel

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g de GEL 0,1% contiene:

ADAPALENO	0,100 g
Excipientes	
Carbopol 974	1,100 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilenglicol	5,000 g
EDTA Disódico	0,100 g
Poloxámero 407	0,200 g
2-Fenoxietanol	0,138 g
1,2 Octanodiol	0,112 g
Hidróxido de Sodio (5% p/v)	c.s.p. pH 5,0
Agua purificada csp	100,000 g

Cada 100 g de GEL 0,3% contiene:

ADAPALENO	0,300 g
Excipientes	
Carbopol 974	1,100 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilenglicol	5,000 g
EDTA Disódico	0,100 g
Poloxámero 407	0,200 g
2-Fenoxietanol	0,138 g
1,2 Octanodiol	0,112 g
Hidróxido de Sodio (5% p/v)	c.s.p. pH 5,0
Agua purificada csp	100,000 g

Acción Terapéutica

IF-2020-14442225-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 FARMACEÚTICO - MAT. PROF. 12.437
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Retinoide para uso tópico en acné.

Cód. ATC: D10AD03

Indicaciones

EXOGEL está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado (comedones, pápulas y pústulas) que afecta el rostro, pecho y espalda.

Acción farmacológica

El adapaleno es un compuesto símil retinoide, con propiedades antiinflamatorias. Como la tretinoína, se une a receptores nucleares del Ácido Retinoico, pero contrariamente a esta, no se une con la proteína transportadora de Ácido Retinoico. Aplicado tópicamente es un modulador de la diferenciación celular, de la queratinización y de los procesos inflamatorios, fenómenos estos que se encuentran presentes en la patogenia del acné vulgar. Si bien se desconoce el mecanismo de acción del adapaleno, el mismo parecería inducir la diferenciación de las células epiteliales foliculares, lo que se traduciría en la menor formación de comedones. El adapaleno demostró ser superior a los retinoides de referencia en pruebas antiinflamatorias estándar, tanto in vivo como in vitro. Inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares, así como el metabolismo de lipoxidación del ácido araquidónico, al producirse estímulos proinflamatorios. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el adapaleno.

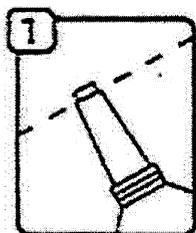
Farmacocinética

La absorción del adapaleno a través de la piel humana es baja. No se encontraron niveles plasmáticos posibles de medir tras la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales de laboratorio se ha identificado que el metabolismo de esta droga se produce principalmente en el hígado e incluye la O-metilación, hidroxilación y conjugación. El fármaco sin modificar y sus metabolitos se acumulan esencialmente en el hígado, el bazo, los ovarios, las glándulas adrenales y el tejido adiposo.

Eliminación: la excreción se realiza primariamente por vía biliar.

Posología y Modo de Administración

IF-2020-14442225-APN-DG-CANMAT
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO - MAT PROF 12.437
CO-DIRECTOR TECNICO - APODERADO



1
Cortar el extremo de la cánula.



2
Lavar previamente la zona afectada y colocar una pequeña cantidad de Exogel Gel en el dedo.

Aplicar una capa delgada de **EXOGEL** una vez por día (preferentemente por la noche). Se debe lavar y secar bien el área afectada. En aquellos casos en los que sea necesario, puede reducirse la frecuencia de aplicación o interrumpirse temporariamente el tratamiento. Por lo general, los primeros síntomas de mejoría se manifiestan al cabo de 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Embarazo.

Advertencias

EXOGEL debe discontinuarse si se observa hipersensibilidad a alguno de los componentes. Los pacientes con quemaduras solares no deberían usar el producto hasta su completa recuperación.

Precauciones

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca u otras membranas mucosas; en caso de producirse, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con agua tibia. No debe aplicarse sobre piel eczematosa o lastimada. Si se han utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, se recomienda comenzar el tratamiento cuando la irritación de la piel mejore. Puesto que la exposición a la luz UV y al sol puede irritar aún más la piel, se recomienda evitarlos. Se aconseja el uso de pantallas solares y ropa que proteja las zonas tratadas, cuando no pudiera evitarse la exposición al sol. Si existe quemadura solar en el área acnéica, esperar hasta la recuperación total para comenzar el tratamiento con adapaleno. Evitar el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar. Se recomienda no aumentar la cantidad de medicamento aplicado ya que no mejora su actividad, no acelera la acción farmacológica y puede producir enrojecimiento, descamación e incomodidad. Ciertos signos y síntomas, tales como eritema, resecamiento o prurito pueden experimentarse durante el tratamiento. Los mismos pueden presentarse en las primeras semanas y, generalmente, disminuyen

IF-2020-14442225-ARNDG-#ANMAT
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

con el uso continuo de la medicación. El profesional indicará a los pacientes si deben reducir la frecuencia de aplicación o discontinuar el uso del producto.

Interacciones medicamentosas

No utilizar simultáneamente con otros retinoides. No se conocen interacciones con otros medicamentos tópicos, y puede emplearse en combinación con otras terapias antiacné, como eritromicina 4%, clindamicina 1% o peróxido de benzoílo en concentraciones de hasta el 10%, aplicados durante la mañana cuando se aplique **EXOGEL** por la noche. Si el paciente está utilizando cualquier otro medicamento debe ser consultado con el médico.

Carcinogénesis

No posee efectos carcinogénicos. El único hallazgo importante fue un incremento significativo del feocromocitoma benigno en la médula adrenal en ratas macho tratadas con dosis orales de 1,5 mg/kg/día. Sin embargo, estos cambios se consideran irrelevantes para el uso tópico del adapaleno en seres humanos.

Mutagénesis

No posee efectos mutagénicos o genotóxicos, según estudios realizados in vivo e in vitro.

Trastornos de la fertilidad

No afecta la fertilidad

Embarazo

Categoría C. No se dispone de estudios adecuados o bien controlados en embarazadas. Estudios en ratas y en conejos demostraron que a dosis orales de 25 mg/kg/día, el adapaleno posee efectos teratogénicos. Sin embargo no se detectaron malformaciones cuando se utilizó por vía tópica en dosis que producen concentraciones plasmáticas 35 a 120 veces más elevadas que los niveles usados en clínica. Debe discontinuarse el uso de **EXOGEL** durante el embarazo. Mujeres en edad fértil deben recibir información anticonceptiva antes de iniciar el tratamiento con **EXOGEL**.

Lactancia

Se desconoce si el adapaleno se elimina en la leche materna.

Se recomienda emplear con sumo cuidado durante la lactancia.

IF-2020-11442225-APY-DCA#ANMAT
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Uso en Pediatría

No se encuentra información disponible sobre la relación de la edad con los efectos del adapaleno en pediatría. No se ha establecido el uso seguro y eficaz en pacientes menores de 12 años.

Uso en Geriatría

No se encuentra información disponible sobre la relación de la edad con los efectos del adapaleno en pacientes geriátricos. No se ha establecido el uso seguro y eficaz en pacientes mayores de 65 años.

Reacciones Adversas

Irritación cutánea, enrojecimiento y calor. Estas acciones son reversibles si la aplicación es menos frecuente o se suspende.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación

La medicación aplicada en forma excesiva puede causar enrojecimiento, descamación o incomodidad. Estos efectos desaparecen con la suspensión del tratamiento o con aplicaciones menos frecuentes. Los síntomas de toxicidad en animales de laboratorio, por vía oral, están relacionados con hipervitaminosis A e incluyen osteólisis, aumento de la fosfatasa alcalina y anemia leve. Por ello, en caso de ingestión accidental el tratamiento a seguir es el lavado gástrico.

Presentación: Pomo x 30 g.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

IF-2020-14442225-APN-DC-A#ANMAT
LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

000030

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Laboratorios Casasco SAIC
Gerencia

firma
Digital



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

IF-2020-1444222-APN DCA#ANMAT
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TECNICO - APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-13986808 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 20:22:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 20:22:50 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**CONSULTE A SU MÉDICO****EXOGEL****ADAPALENO 0,1% y 0,3%***Gel***Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g de gel 0,1 % contiene: ADAPALENO 0,100 g; Excipientes: Carbopol 974; Metilparabeno; Propilenglicol; EDTA Disódico; Poloxámero 407; 2-Fenoxietanol; 1,2 Octanodiol; Hidróxido de Sodio (5% p/v); Agua purificada csp

Cada 100 g de gel 0,3 % contiene: ADAPALENO 0,300 g; Excipientes: Carbopol 974; Metilparabeno; Propilenglicol; EDTA Disódico; Poloxámero 407; 2-Fenoxietanol; 1,2 Octanodiol; Hidróxido de Sodio (5% p/v); Agua purificada csp

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a emplear **EXOGEL** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es EXOGEL y para qué se usa?

EXOGEL está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado (comedones, pápulas y pústulas) que afecta el rostro, pecho y espalda.

Antes de usar EXOGEL**No use EXOGEL si**

- Si es alérgico al adapaleno u otros componentes de la formula.
- Si está embarazada.
- Si tiene piel eczematosa o lastimada.

Tenga especial cuidado con EXOGEL

- Evite el contacto con los ojos, párpados, boca u otras membranas mucosas; en caso de producirse, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con agua tibia.
- Si ha utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, comience el tratamiento cuando la irritación de la piel haya mejorado.

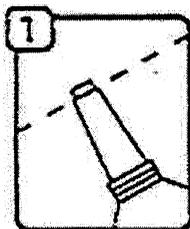
IF-2020-14440325-APROBADO CASASACMA S.A. I.C.
LABORATORIO CASASACMA S.A. I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- Puesto que la exposición a la luz UV y al sol puede irritar aún más la piel, se recomienda evitarlos durante el tratamiento con adapaleno.
- Use pantallas solares y ropa que proteja las zonas tratadas, cuando no pudiera evitarse la exposición al sol.
- Si existe quemadura solar en el área acnéica, espere hasta la recuperación total para comenzar el tratamiento con adapaleno.

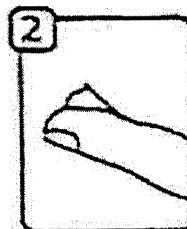
Uso simultáneo con otros medicamentos

- No debe utilizarse simultáneamente con otros retinoides.
- Puede emplearse con otras terapias antiacné, como eritromicina 4%, clindamicina 1% o peróxido de benzoílo en concentraciones de hasta el 10%, aplicados durante la mañana cuando se aplique **EXOGEL** por la noche.
- Si usted está utilizando cualquier otro medicamento debe ser consultado con el médico.

¿Cómo usar EXOGEL?



Cortar el extremo de la cánula.



Lavar previamente la zona afectada y colocar una pequeña cantidad de Exogel Gel en el dedo.

Aplicar una capa delgada de **EXOGEL** una vez por día (preferentemente por la noche). Se debe lavar y secar bien el área afectada. En aquellos casos en los que sea necesario, puede reducirse la frecuencia de aplicación o interrumpirse temporalmente el tratamiento. Por lo general, los primeros síntomas de mejoría se manifiestan al cabo de 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento.

- Durante el tratamiento puede experimentar ciertos signos y síntomas, tales como eritema, resecaamiento o prurito. Los mismos pueden presentarse en las primeras semanas y, generalmente, disminuyen con el uso continuo de la medicación.
- No aumente la cantidad de medicamento aplicado ya que no mejora su actividad, no acelera la acción farmacológica y puede producir enrojecimiento, descamación e incomodidad.
- Su médico le indicará si debe reducir la frecuencia de aplicación o discontinuar el uso del producto.

IF-2020-14442225-APN-DG-CANMAT
 LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- Evite el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar.

Embarazo

EXOGEL debe discontinuarse durante el embarazo.

Las mujeres en edad fértil deben recibir información anticonceptiva antes de iniciar el tratamiento con **EXOGEL**.

Lactancia

Se desconoce si el adapaleno se elimina en la leche materna.

Se recomienda emplear con sumo cuidado durante la lactancia.

Uso en niños

No contamos con información disponible sobre la relación de la edad con los efectos del adapaleno en pediatría. No se ha establecido el uso seguro y eficaz en pacientes menores de 12 años.

Uso en ancianos

No se encuentra información disponible sobre la relación de la edad con los efectos del adapaleno en pacientes geriátricos. No se ha establecido el uso seguro y eficaz en pacientes mayores de 65 años

Uso apropiado del medicamento EXOGEL**Si se olvidó de aplicar EXOGEL**

En la nueva aplicación no aumente la cantidad administrada, ya que puede producir enrojecimiento, descamación e irritación.

A tener en cuenta mientras aplica EXOGEL**Efectos indeseables (adversos)**

Irritación cutánea, enrojecimiento y calor. Estas acciones son reversibles si la aplicación es menos frecuente o se suspende.

¿Cómo conservar EXOGEL?

- En lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación. Pomo con 30 g.

IF-2020-11401215-AP-2020-DC-7 SAN MAHLLI
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SAN MAHLLI
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TECNICO - APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-13986808 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 20:23:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 20:23:44 -03:00