



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-06489055-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-06489055-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dr LAZAR y Cia. SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DERMOTOPIC / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA / ADAPALENE 0,1 g / 100 g y 0,1 g / 100 g; y GEL DERMICO / ADAPALENE 0,3 g / 100 g; aprobada por Certificado N° 53.503.

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 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 1º. – Autorízase a la firma Dr LAZAR y Cia. SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMOTOPIC / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA / ADAPALENE 0,1 g / 100 g y 0,1 g / 100 g; y GEL DERMICO / ADAPALENE 0,3 g / 100 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-08572006-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-08570740-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.503, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-06489055-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DERMOTOPIC®
ADAPALENE 0,1% / 0,3%
Gel Dérmico
Crema dérmica
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar Dermotopic.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Dermotopic se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dermotopic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermotopic
3. Cómo usar Dermotopic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dermotopic
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dermotopic y para qué se utiliza

Dermotopic contiene Adapalene, un retinoide derivado de la vitamina A que actúa específicamente sobre los procesos de la piel que causan el acné.

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



Los componentes inertes del gel (excipientes) son: etanol, propilenglicol, poloxámero 188, carbomero, EDTA disódico, metilparabeno, trietanolamina y agua purificada.

Los componentes inertes de la crema (excipientes) son: miristato de isopropilo, alcohol cetosteárico, vaselina líquida, vaselina sólida, metilparabeno, propilparabeno, cera aniónica emulsionable, butilhidroxitolueno, propilenglicol, etanol y agua purificada

Dermotopic está indicado para el tratamiento del acné vulgar, en el que predominan los comedones, pápulas y pústulas. Es apropiado para el tratamiento del acné de la cara, pecho y espalda.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermotopic

No use Dermotopic:

- Si está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si tiene alergia al Adapalene o a cualquiera de los demás componentes de Dermotopic.

Advertencias y precauciones

- Las mujeres en edad fértil en tratamiento con Dermotopic deben utilizar anticoncepción efectiva.
- Asegúrese de que Dermotopic no entre en contacto con los ojos, labios, orificios nasales y mucosas. Si accidentalmente entrara en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua templada.
- Si después de aplicar el producto experimenta irritación (*enrojecimiento y picor*) en el lugar de aplicación, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si le aconseja disminuir la frecuencia de la aplicación, o interrumpir la medicación temporal o permanentemente.
- No utilice Dermotopic sobre piel lastimada (cortes o heridas), quemaduras solares o sobre piel eczematosa (*descamada, enrojecida, con ampollas, y con dolor*).
- Evite la exposición excesiva a luz solar o a radiación U.V.
- Si utiliza cosméticos estos deben ser no grasos ni que resequen la piel.

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia no se ha estudiado en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Dermotopic

- No utilice otros medicamentos para el acné que contengan retinoides al mismo tiempo que Dermotopic.
- Evite utilizar Dermotopic al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.
- El tratamiento con Dermotopic no afecta la eficacia de anticonceptivos orales ni antibióticos administrados por vía oral.
- Si está en tratamiento con otros productos antiacné como soluciones de eritromicina o de clindamicina, o geles en base acuosa de peróxido de benzoilo hasta el 10%, podrá aplicar estos productos por la mañana y Dermotopic por la noche.

Embarazo y lactancia:

NO use Dermotopic si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Su médico puede darle más información.

Durante la lactancia no se esperan efectos en el lactante ya que la absorción del Adapalene es insignificante. Sin embargo, para evitar la exposición del lactante por contacto directo se debe evitar la aplicación de DERMOTOPIC sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.

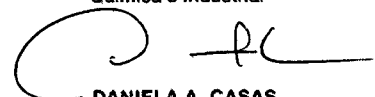
3. Cómo usar Dermotopic

Siga las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Usualmente se recomienda aplicar el gel sobre las áreas afectadas de acné, una vez al día, antes de acostarse:

- Antes de aplicar el gel o la crema, lave y seque bien la zona a tratar
- Aplique una fina capa de gel o crema
- Efectúe un ligero masaje
- No permita que Dermotopic entre en contacto con los ojos y los labios.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



Uso en niños

No puede ser utilizado en niños menores de 12 años de edad.

Si usa más Dermotopic del que debe

Dermotopic es solamente para uso externo, no debe ser ingerido.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame a un Servicio de Toxicología.

Si se aplica de forma excesiva no se producirán resultados mejores ni más rápidos y en cambio puede causar enrojecimiento intenso, descamación o malestar en la piel.

Si olvidó aplicarse Dermotopic

No aplique una dosis doble para compensar la aplicación olvidada.

4. Posibles efectos adversos

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

Comuníquese con su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas, es posible que necesite tratamiento médico de urgencia: Hinchazón de la cara, labios o garganta que dificulta la deglución o la respiración, erupción cutánea, picazón, urticaria y mareos. Esto podría ser un signo de angioedema o una reacción alérgica grave (su frecuencia de aparición no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dermotopic puede causar los siguientes efectos adversos en el lugar de aplicación.

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sequedad de la piel
- Irritación de la piel
- Sensación de quemazón en la piel
- Enrojecimiento de la piel (eritema)

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacción local en la piel (dermatitis de contacto)
- Malestar en la piel

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



- Quemadura solar
- Picor en la piel (prurito)
- Empeoramiento del acné

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas de contacto
- Dolor o hinchazón de la piel
- Irritación, enrojecimiento, picor o hinchazón de los párpados
- Oscurecimiento de la piel clara
- Aclaramiento de la piel más oscura
- Quemadura en el lugar de aplicación

Ante una ingestión accidental de Dermotopic, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta sobre Dermotopic?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

5. Conservación de Dermotopic

Conservación:

Conservar entre 15 y 30 °C, en lugar seco.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



6. Contenido del envase e información adicional

Presentación: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.503

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 - Munro (B1605EPI)
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión:.....

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-06489055 INF PAC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 08:43:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 08:44:23 -03:00

LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO



DERMOTOPIC®
ADAPALENE
Crema
Gel
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Adapalene	0,100 g
Miristato de isopropilo	1,000 g
Alcohol cetosteárfico	4,000 g
Vaselina líquida	3,000 g
Vaselina sólida	5,000 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilparabeno	0,100 g
Cera aniónica emulsionable	8,000 g
Butilhidroxitolueno	0,050 g
Propilenglicol	5,000 g
Etanol	10,000 g
Agua purificada csp	100,0 g

Cada 100 g de gel 0,1% contiene:

Adapalene	0,100 g
Etanol	30,000 g
Propilenglicol	8,000 g
Poloxámero 188	0,460 g
Carbomero	1,000 g
EDTA disódico	0,050 g
Metilparabeno	0,100 g
Trietanolamina c.s.p.	pH=5,5
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



Cada 100 g de gel 0,3 % contiene:

Adapalene	0,300 g
Etanol	30,000 g
Propilenglicol	8,000 g
Poloxámero 188	0,460 g
Carbomero	1,000 g
EDTA disódico	0,050 g
Metilparabeno	0,100 g
Trietanolamina c.s.p.	pH=5,5
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Propiedades farmacodinámicas:

El Adapalene es un compuesto tipo retinoide, que ha demostrado poseer propiedades antiinflamatorias en modelos de inflamación in vivo e in vitro.

El Adapalene es esencialmente estable al oxígeno, liviano y químicamente no reactivo. De la misma manera que la tretinoína, se une a los receptores específicos nucleares del ácido retinoico pero, contrariamente a la tretinoína, no se une a las proteínas unidas a los receptores citosólicos.

El Adapalene aplicado en forma cutánea posee actividad comedolítica en el ratón y también tiene efecto sobre los procesos anormales de queratinización y diferenciación epidérmica, dos mecanismos que se encuentran presentes en la patogénesis del acné juvenil. El modo de acción del Adapalene parece ser una normalización de la diferenciación de las células del epitelio folicular, que se traduce en una disminución de la formación de microcomedones.

Indicaciones:

DERMOTOPIC® está indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

Propiedades farmacocinéticas:

De acuerdo a información publicada en el PDR: El Adapalene es absorbido débilmente por la piel humana. En estudios clínicos realizados con pacientes con acné a los cuales se les administró Adapalene tópico, en forma crónica, sólo se detectaron trazas de Adapalene (<0.25 ng/ml) en el plasma. La excreción parece ser principalmente por vía biliar.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

**Posología y forma de administración:**

Aplicar DERMOTOPIC® en el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse tras previo lavado y secado de la zona de aplicación. Se deberá evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas (ver Precauciones). En caso de sensibilización o irritación, se aconseja reducir la frecuencia de las aplicaciones o discontinuar temporariamente el tratamiento; el esquema de aplicaciones se podrá reinstaurar según la tolerancia del paciente al tratamiento.

Si los pacientes usan cosméticos, éstos deberán ser no comedogénicos y no astringentes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Embarazo. Mujeres que planean quedarse embarazadas

Advertencias:

DERMOTOPIC® no debe ser aplicado ni sobre la piel lastimada (cortaduras o abrasiones), ni sobre cutis eczematoso. Tampoco se aplicará en pacientes con acné severo ni en mujeres en edad fértil que no sigan un tratamiento contraceptivo adecuado.

La seguridad y eficacia de DERMOTOPIC® no ha sido estudiada en neonatos ni en niños pequeños.

Precauciones:

Si ocurre una reacción sugiriendo sensibilidad o irritación severa, el uso de esta medicación debería ser discontinuado. Si el grado de irritación lo justifica, los pacientes deberán utilizar la medicación en forma menos frecuente o discontinuarla temporaria o completamente.

Evitar el contacto con los ojos, boca, ángulos de la nariz o membranas mucosas. Si el producto entra accidentalmente en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia.

Interacciones con otros medicamentos

No se conocen interacciones por el uso concurrente de DERMOTOPIC® con otros medicamentos cutáneos. Sin embargo, no debe utilizarse en forma concurrente con el Adapalene otros retinoides o drogas con un mecanismo de acción similar.

El Adapalene es esencialmente estable en presencia de oxígeno y de la luz, y es químicamente no reactivo. Mientras que estudios extensivos en animales y en humanos no han demostrado que el Adapalene tenga potencial ni fototóxico ni fotoalérgico, la seguridad de uso del Adapalene durante reiteradas exposiciones a la luz solar o a la

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

radiación UV no ha sido establecida tanto en humanos como en animales. Deberá ser evitada la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.

El Adapalene es absorbido débilmente por la piel, y es improbable que se produzca interacción con otros medicamentos sistémicos.

DERMOTOPIC® posee un potencial de irritación local leve y por tal motivo es posible que el uso concomitante de productos desecantes, astringentes o irritantes produzca efectos irritantes adicionales. No obstante, pueden realizarse tratamientos cutáneos antiacné con Eritromicina (hasta un 4%) o con un gel acuoso de peróxido de benzoílo hasta un 10% aplicados por la mañana al utilizar DERMOTOPIC® por la noche, ya que no existe una degradación recíproca, ni una irritación acumulativa.

Embarazo

Adapalene está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedarse embarazadas.

Los estudios en animales por vía oral han demostrado toxicidad para la reproducción con una alta exposición sistémica.

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

Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con adapalene deben usar anticoncepción efectiva.

Lactancia

No se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en el hombre tras la aplicación cutánea de adapalene.

No se esperan efectos en el lactante, puesto que la exposición sistémica de las mujeres en el período de lactancia a adapalene es insignificante.

Para evitar la exposición del lactante al adapalene, se debe evitar la aplicación de adapalene sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia..

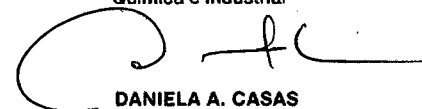
Efectos Adversos:

El principal efecto secundario que puede ocurrir es la irritación de la piel, (ardor, enrojecimiento, picazón) la cual se revierte al reducir la frecuencia de aplicación o al interrumpir el tratamiento.

Sobredosificación:

Este producto está prescrito exclusivamente para uso cutáneo y no debe ser administrado por vía oral.

Dr. LAZAR Y Cia. S. A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



Si el medicamento es aplicado en forma excesiva, no produce una respuesta terapéutica mejor o más rápida pero sí puede provocar rubor, costras e incomodidad.

La dosis oral aguda que produce efectos tóxicos en ratones, es mayor a los 10 g/kg no obstante, a menos que la cantidad accidentalmente ingerida sea pequeña, debe considerarse un método adecuado de vaciamiento gástrico.

DERMOTOPIC® está indicado para uso externo; en caso de ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Presentación:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g.

Modo de conservación:

Conservar en el envase original en lugar fresco y seco, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.503.

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto:

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805388-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-06489055 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 08:48:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 08:48:25 -03:00