



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-06490739-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-06490739-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 v; aprobada por Certificado N° 56731.

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 DUO / ADAPALENE - PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO / ADAPALENE 2,500 g / 100 g - PEROXIDO DE BENZOILO 0,100 g / 100 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-08571057-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-08572318-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56731, 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-2020-06490739-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.14 11:14:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.14 11:14:48 -03:00

LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO



DERMOTOPIC® DUO
ADAPALENE 0,1%
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5%
Gel
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

Adapalene	0,10 g
Peróxido de benzoílo	2,50 g
Simulgel 600 PHA	4,00 g
Docusato sódico	0,05 g
Poloxámero 124	0,20 g
Propilenglicol	4,00 g
EDTA disódico	0,10 g
Glicerina	4,00 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

CÓDIGO ATC:

Grupo farmacológico: D10A: preparaciones antiacné de uso tópico. Código ATC: No asignado todavía. La combinación de Adapaleno y Peróxido de Benzoílo fue propuesto para la clasificación ATC como preparaciones antiacné de uso tópico como Adapaleno, combinaciones con el código D10AD53.

Propiedades Farmacodinámicas

DERMOTOPIC DUO combina dos principios activos, el Adapalene y el Peróxido de Benzoílo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

La combinación fija de Adapalene y de Peróxido de Benzoílo regula el proceso de diferenciación y queratinización en el canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de Propionibacterium Acnes y disminuye la inflamación. Estas acciones contrarrestan 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné.

. Adapalene: Adapalene es un derivado del ácido naftóico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios del perfil farmacológico y bioquímico demostraron que el Adapalene actúa sobre factores importantes en la patología del desarrollo del Acne vulgaris: es un potente modulador de la diferenciación celular y la

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

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DCA#ANMAT

LAZAR



queratinización, y tiene propiedades antiinflamatorias. El Adapalene se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero, a diferencia de la tretinoína, no se une a la proteína receptora citosólica. La evidencia actual sugiere que el Adapalene tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares, dando como resultado una disminución en la formación de microcomedones. En modelos de ensayos in Vitro, el Adapalene inhibe las respuestas quimiotácticas (direccionales) y quimiocinéticas (al azar) de los leucocitos polimorfonucleares humanos; también inhibe el metabolismo oxidativo del ácido araquidónico inducido por mediadores inflamatorios. Estudios in Vitro mostraron la inhibición de los factores AP-1 y la inhibición de la expresión de los receptores tipo Toll 2. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por células es modificado por el Adapalene.

. Peróxido de Benzoílo: Se ha demostrado que el Peróxido de Benzoílo tiene una actividad antimicrobiana de amplio espectro, de manera particular contra el P. acnes, que está anormalmente presente en la unidad pilosebácea afectada por el acné. Además, el Peróxido de Benzoílo ha demostrado poseer acciones exfoliativas y queratolíticas, ambas beneficiosas para el tratamiento del acné. El Peróxido de Benzoílo también es sebostático, contrarrestando la producción excesiva de sebo asociada con el acné.

La presencia de ambos principios activos en un producto es más conveniente y asegura el cumplimiento del paciente.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Las propiedades farmacocinéticas de la combinación son similares al perfil farmacocinético del gel de Adapalene al 0,1% solo.

La asociación no altera la exposición sistémica de Adapalene, que es consistentemente baja, como tampoco la penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo que continúa siendo muy baja, cuando se lo aplica sobre la piel, donde se transforma totalmente en ácido benzoico y se elimina rápidamente.

INDICACIONES: Tratamiento cutáneo de Acné vulgaris.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

DERMOTOPIC DUO se debe aplicar sobre todas las áreas afectadas por acné una vez por día a la noche sobre una piel limpia y seca. Se debe aplicar una capa fina de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos y los labios (ver Advertencias Especiales y Precauciones para su uso).

DERMOTOPIC DUO es un tratamiento de primera línea de Acné vulgaris. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente. Los

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

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



signos tempranos de mejoría clínica generalmente aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento.

Niños y neonatos:

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de DERMOTOPIC DUO en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Mujeres que planean quedarse embarazadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

DERMOTOPIC DUO Gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea piel lastimada (cortes o abrasiones) o sobre la piel eczematosa.

En caso de irritación, se debe indicar al paciente la aplicación de humectantes no comedogénicos; reducir la frecuencia de las aplicaciones (por ejemplo, día por medio); suspender su uso en forma temporaria, o discontinuar su uso por completo.

Debe evitarse el contacto de DERMOTOPIC DUO con los ojos, boca, fosas nasales o membranas mucosas. Si el producto entra en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia.

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

Se documentaron estudios que demostraron que la combinación de Adapalene y Peróxido de Benzoílo no es fototóxico ni provoca fotosensibilización. No obstante, se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.

DERMOTOPIC DUO no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

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.

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

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT

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.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han conducido estudios específicos de interacción de DERMOTOPIC DUO.

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

No obstante, no se deben emplear en forma concurrente otros retinoides o Peróxido de Benzoílo o drogas con un modo de acción similar. Se debe tener precaución si se emplean cosméticos con efectos descamativos, irritantes o secantes, ya que pueden producir aún más irritación con DERMOTOPIC DUO Gel.

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

No existe evidencia que la eficacia de drogas orales tales como los anticonceptivos y antibióticos esté influenciada por el uso cutáneo de productos medicinales que contienen Adapalene.

La penetración percutánea del Peróxido de Benzoílo en la piel es baja, y la sustancia medicinal es metabolizada en su totalidad a ácido benzoico que se elimina rápidamente.

Por lo tanto, es poco probable que ocurra una interacción potencial del ácido benzoico con productos medicinales sistémicos

REACCIONES ADVERSAS

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

DERMOTOPIC DUO gel puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación:

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



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor.

Efectos colaterales poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$): irritación y quemadura por exposición solar.

Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de DERMOTOPIC DUO Gel, la intensidad es generalmente leve o moderada, con síntomas de tolerabilidad local que llegan a un pico durante las primeras dos semanas y luego disminuyen.

Sobredosificación:

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

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

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

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

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

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

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

Modo de conservación: Temperatura ambiente hasta 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.731

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-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-06490739 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 08:45:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 08:45:31 -03:00

LAZAR

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



DERMOTOPIC® DUO
ADAPALENO 0,1%
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5%
Gel Dérmico
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Dermotopic Duo 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 Duo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dermotopic Duo
3. Cómo usar Dermotopic Duo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dermotopic Duo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dermotopic Duo y para qué se utiliza

Dermotopic Duo se usa para el tratamiento del acné.

Este gel es una combinación de dos principios activos, adapaleno y peróxido de benzoilo, los cuales actúan en forma conjunta pero por mecanismos diferentes:

El adapaleno pertenece a un grupo de sustancias derivadas de la vitamina A conocidas como retinoides y actúa específicamente sobre los procesos de la piel que causan el acné.

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

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



El peróxido de benzoilo actúa como un agente antimicrobiano y además suaviza y descama la capa más externa de la piel.

Dermotopic Duo contiene los siguientes componentes inertes (excipientes): Simulgel 600 PHA, docusato sódico, poloxámero 124, propilenglicol, EDTA disódico, glicerina.

2. Qué necesita saber antes de usar Dermotopic Duo

No use Dermotopic Duo:

- Si está embarazada o planea quedar embarazada
- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Advertencias y precauciones

- Las mujeres en edad fértil en tratamiento con Dermotopic Duo deben utilizar anticoncepción efectiva.
- No debe usar Dermotopic Duo en áreas donde tenga cortes, arañazos, quemaduras solares o eczema.
- Asegúrese de que Dermotopic Duo no entra en los ojos, boca u orificios nasales, y otras áreas sensibles del cuerpo. Si esto ocurriera, lave las áreas inmediatamente con abundante agua templada.
- Evite la exposición excesiva a la luz solar y a lámparas UV.
- Evite que Dermotopic Duo entre en contacto con su pelo o telas de color ya que puede decolorarlos. Lave sus manos cuidadosamente después de haber utilizado este medicamento.

Uso de Dermotopic Duo y otros medicamentos:

No utilice otros productos para el acné que contengan peróxido de benzoilo y/o retinoides al mismo tiempo que Dermotopic Duo.

Evite utilizar Dermotopic Duo al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia:

NO use Dermotopic Duo si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Su médico puede darle más información. Si queda embarazada mientras está utilizando Dermotopic Duo, interrumpa el tratamiento e informe a su médico lo antes posible para seguimiento.

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



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DGA#ANMAT

LAZAR



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

3. Cómo usar Dermotopic Duo

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

Dermotopic Duo solo debe utilizarse en adultos, adolescentes y niños a partir de 12 años de edad.

Este medicamento es solamente para uso externo.

Aplique una fina capa de gel de manera uniforme sobre las áreas afectadas de acné una vez al día antes de acostarse, evitando los ojos, los labios y los orificios de la nariz. La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación. Lávese cuidadosamente las manos después de haber utilizado Dermotopic Duo.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesitará usar Dermotopic Duo.

Si estima que la acción de Dermotopic Duo es demasiado débil, comuníquese a su médico.

Aplicar Dermotopic Duo con mayor frecuencia de la indicada no curará su acné más rápidamente y su piel puede irritarse y enrojecerse.

Si sufre irritación persistente cuando se aplica Dermotopic Duo, contacte con su médico: puede que se le indique aplicar un producto hidratante, utilizar el gel con menor frecuencia, dejar de usarlo por un periodo corto de tiempo, o abandonarlo definitivamente.

Contacte con su médico o el hospital:

Si ha utilizado más Dermotopic Duo del que debiera.

Si Dermotopic Duo es ingerido en forma accidental.

Si olvidó aplicarse Dermotopic Duo

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.

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

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DGA#ANNAT

LAZAR



Deje de usar el producto y consulte a su médico inmediatamente si desarrolla opresión en la garganta o hinchazón de los ojos, la cara, los labios o la lengua, si siente debilidad o tiene dificultad para respirar. Deje de usar el producto si desarrolla urticaria o prurito en la cara o el cuerpo. Estos efectos secundarios ocurren con una frecuencia no conocida.

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

- Piel seca
- Erupción local en la piel (dermatitis irritativa de contacto)
- Sensación de quemazón
- Irritación de la piel
- Enrojecimiento
- Descamación

Si se produce irritación cutánea después de la aplicación de Dermotopic Duo, ésta es generalmente de leve a moderada, con signos locales de enrojecimiento, sequedad, descamación, quemazón y dolor en la piel (dolor punzante). Habitualmente desaparece sin tratamiento adicional luego de la primera semana.

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

- Picor en la piel (prurito)
- Quemadura solar

Efectos adversos cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles: hinchazón de la cara, reacciones alérgicas de contacto, hinchazón de los párpados, opresión en la garganta, dolor en la piel (dolor punzante), ampollas, dificultad para respirar, decoloración o cambio en el color de la piel, quemadura en el sitio de aplicación.

Ante una ingestión accidental de Dermotopic Duo, 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

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

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DCAR#ANMAT

LAZAR



¿Tiene alguna pregunta sobre Dermotopic Duo?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

5. Conservación de Dermotopic Duo

Temperatura ambiente hasta 30°C.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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° 56731

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5853/5855 - Munro (B1605ARI)

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

Fecha de última revisión:.....

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

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-06805772-APN-DCA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-06490739 INF PAC

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 08:49:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 08:50:05 -03:00