



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6009**

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014301-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FREEACNE / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA Forma farmacéutica y concentración: GEL, PEROXIDO DE BENZOILO 5 % - CLINDAMICINA 1 %, aprobada por Certificado Nº 56.340.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6009**

Que a fojas 132 y 133 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada FREEACNE / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA Forma farmacéutica y concentración: GEL, PEROXIDO DE BENZOILO 5 % - CLINDAMICINA 1 %, aprobada por Certificado Nº 56.340 y Disposición Nº 4687/11, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., cuyos textos constan de fojas 24 a 27, 30 a 33 y 36 a 39, para los prospectos, de fojas 10 a 12, para los rótulos y de fojas 114 a 131, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4687/11 los prospectos autorizados por las fojas 24 a 27, los rótulos autorizados por las fojas 10 y la información para el paciente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

6009

DISPOSICIÓN N°

autorizada por las fojas 114 a 119, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.340 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014301-13-5,

DISPOSICIÓN N° 6009

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MLG



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6009** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.340 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FREEACNE / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA Forma farmacéutica y concentración: GEL, PEROXIDO DE BENZOILO 5 % - CLINDAMICINA 1 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4687/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019283-10-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 3481/13.-	Rótulos de fs. 10 a 12, corresponde desglosar fs. 10. Prospectos de fs. 24 a 27, 30 a 33 y 36 a 39, corresponde desglosar de fs. 24 a 27. Información para el paciente de fs. 114 a 131, corresponde desglosar de fs. 114 a 119.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

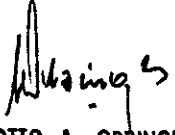
"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 56.340 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 20 AGO 2014, del mes de.....

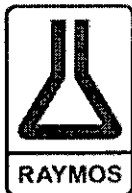
Expediente N° 1-0047-0000-014301-13-5

DISPOSICIÓN N° 6009

Jfs


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MCA
P.



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

6009



ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

FREEACNE® PEROXIDO DE BENZOILO 5% CLINDAMICINA 1 %

Gel

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 g de gel contiene: Clindamicina (como fosfato) 1g; Peróxido de benzoilo 5 g.
Excipientes: Carbomer 0,6 g; Metilparabeno 0,152 g; EDTA 0,04 g; Glicerina 4 g; Dimeticona 0,1 g;
Dióxido de silicio coloidal 0,25 g; Laurilsulfosuccinato de sodio 0,04 g; Poloxamer 0,2 g; Hidróxido de sodio c.s.; Agua purificada c.s.p. 100 g

CONTENIDO: pomos x 30 g

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR REFRIGERADO ENTRE 2° C Y 8° C. NO CONGELAR.

UNA VEZ INICIADO EL TRATAMIENTO PUEDE CONSERVAR EL ENVASE BIEN CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C, POR NO MÁS DE 2 MESES.

Lote Nº:.....

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 56.340

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**



Cuidamos lo que la naturaleza crea

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para las otras presentaciones autorizadas.

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apodado

7/16
P



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

600g



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

FREEACNE® PEROXIDO DE BENZOILO 5 % CLINDAMICINA 1%

Gel

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 g de gel contiene: Clindamicina (como fosfato) 1g; Peróxido de benzoilo 5 g.
Excipientes: Carbomer; Metilparabeno; EDTA; Glicerina; Dimeticona; Dióxido de silicio coloidal; Laurilsulfosuccinato de sodio; Poloxamer; Hidróxido de sodio c.s.; Agua purificada c.s.p. 100 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiacnéico de uso tópico.

Código ATC: D10A

INDICACIONES

FREEACNE® está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris inflamatorio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

El Peróxido de benzoilo y la Clindamicina como sustancias individuales, han demostrado tener actividad in vitro sobre Propionibacterium Acnés y otros microorganismos que han sido relacionados con el acné vulgaris.

En un estudio de penetración percutánea comparando la asociación Clindamicina + Peróxido de benzoilo en gel y un gel conteniendo solamente Clindamicina 1 %, demostró que no hubo diferencias estadísticas en la penetración entre las dos drogas. El promedio de disponibilidad sistémica de Clindamicina tópica en la asociación con Peróxido de benzoilo en gel es menor al 1 %.

El Peróxido de benzoilo mostró que es absorbido por la piel donde es convertido a ácido benzoico. Menos del 2 % de la dosis entra en la circulación sistémica como ácido benzoico. Esto sugiere que la naturaleza lipofílica del Peróxido de benzoilo actúa para concentrar el compuesto en el folículo sebáceo rico en lípidos.

Farmacocinética:

La farmacocinética (en plasma y orina) de Clindamicina en la asociación Clindamicina + Peróxido de benzoilo gel fue estudiada en pacientes hombres y mujeres (n=13) con acné vulgaris. Esta asociación (~2g) fue aplicada en forma tópica en la cara y en la espalda dos veces por día durante 4 días y medio (4.5 días). La concentración cuantificable de Clindamicina (>LOQ=1ng/ml) en plasma se obtuvo en 6 de los 13 sujetos (46.2 %) en el Día 1 y 12 de los 13 pacientes (92.3 %) en el Día 5. El pico de las concentraciones en plasma (C_{máx}) de Clindamicina va en un rango de 1.47 ng/ml a 2.77 ng/ml en el Día 1 y 1.43 ng/ml a 7.18 ng/ml en el Día 5. El rango de la AUC_(0-12 h) fue desde 2.74 ng.h/ml a 12.86 ng.h/ml en el Día 1 y 11.4 ng.h/ml a 69.7 ng.h/ml en el Día 5.

La cantidad de Clindamicina excretada en la orina en el intervalo de dosis de 12 horas aumentó en un promedio (SD) de 5746 (3130) ng en el Día 1 a 12069 (7660) ng en el Día 5.

El porcentaje promedio (SD) de la dosis administrada que fue excretada en la orina oscila en un rango de 0.03% (0.02) a 0.08%(0.04).

La comparación entre las concentraciones de Clindamicina a dosis simple (Día 1) y múltiple (Día 5) indica que existe acumulación de Clindamicina a dosis múltiple de la asociación Clindamicina + Peróxido de benzoilo gel. El grado de acumulación calculado de los datos en plasma y excreción urinaria fue ~el doble.

En dos estudios adecuados y bien controlados sobre 798 pacientes, 214 usaron la asociación Clindamicina + Peróxido de benzoilo; 210 usaron Peróxido de benzoilo, 168 usaron Clindamicina y 166 usaron placebo. La asociación Clindamicina + Peróxido de benzoilo aplicado dos veces por día durante 10 semanas fue significativamente más efectivo que el placebo en el tratamiento de acné vulgaris moderado o moderadamente severo. Los pacientes fueron evaluados y las lesiones por acné fueron contados en cada visita clínica; semanas 2, 4, 6, 8, y 10. Las primeras mediciones de eficacia fueron el recuento de lesiones y la evaluación del investigador a la semana 10. Los

RAYMOS S.A.C.I.
Fabr. Director

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Givensleben
Apoderado

P 716



RAYMOS S.A.C.I
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com

6009



ORIGINAL

pacientes fueron instruidos de lavar la cara con un jabón suave, utilizando solamente las manos. 15 minutos después de lavar la cara y totalmente seca, la aplicación del gel debió realizarse en toda la cara. El maquillaje no medicamentoso pudo aplicarse una hora después de la aplicación de la asociación de Clindamicina + Peróxido de benzoilo gel. Si se requería la aplicación de una crema humectante, el paciente recibió la crema a utilizar de ser necesario. Los pacientes también recibieron la instrucción de evitar la exposición al sol. El porcentaje de reducción en el recuento de las lesiones a las 10 semanas de tratamiento en estos dos estudios se muestran a continuación:

ESTUDIO 1			
Clindamicina + Peróxido de benzoilo n=120	Peróxido de benzoilo n=120	Clindamicina n=120	Placebo n=120
Porcentaje promedio de reducción de la cantidad de lesiones inflamatorias			
46%	32%	16%	+3%
Porcentaje promedio de reducción de la cantidad de lesiones no inflamatorias			
22%	22%	9%	+1%
Porcentaje promedio de reducción de la cantidad total de lesiones			
36%	28%	15%	0.2%

ESTUDIO 2			
Clindamicina + Peróxido de benzoilo n=95	Peróxido de benzoilo n=95	Clindamicina n=49	Placebo n=48
Porcentaje promedio de reducción de la cantidad de lesiones inflamatorias			
63%	53%	45%	42%
Porcentaje promedio de reducción de la cantidad de lesiones no inflamatorias			
54%	50%	39%	36%
Porcentaje promedio de reducción de la cantidad total de lesiones			
58%	52%	42%	39%

El grupo tratado con la asociación Clindamicina + Peróxido de benzoilo demostró una más alta mejoría que los otros grupos tratados con Peróxido de benzoilo, Clindamicina o placebo.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología recomendada es 2 veces por día o de acuerdo a indicación médica, a la mañana y a la noche sobre el área afectada, luego de que la piel se encuentre bien lavada, enjuagada con abundante agua tibia y bien seca.

CONTRAINDICACIONES

FREEACNÉ® está contraindicado en individuos con hipersensibilidad a los principios activos, a lincomicina, o a alguno de los componentes de la fórmula.

No deberá ser usado en personas que han tenido antecedentes de enteritis regional, colitis ulcerativa, o colitis asociada al uso de antibióticos.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

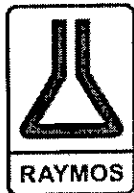
Los pacientes que han presentado sensibilidad a la lincomicina pueden presentarla frente a Clindamicina.

La administración de Clindamicina en forma oral y por vía sistémica ha sido asociada con casos de diarrea, diarrea sangrante y colitis incluyendo colitis pseudomembranosa. El uso de formulaciones tópicas podría resultar en la absorción sistémica del antibiótico. Los síntomas pueden ocurrir luego de unos pocos, días, semanas, o meses, de la iniciación de la terapia. También se han producido luego de algunas semanas después de haber cesado el tratamiento. La colitis se caracteriza por presentar diarrea persistente y espasmos abdominales y puede estar asociada con el pasaje de

FLG

RAYMOS S.A.C.I.
 Farm. Carlos A. González
 Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I
 Christian von Givensleben
 Apodado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

6009



ORIGINAL

sangre y mucus. Los estudios indican que la toxina producida por el Clostridium Difficile es causa primaria de la colitis asociada a antibióticos. El examen endoscópico puede revelar colitis, pseudomembranosa. Cuando la diarrea ocurre se debe discontinuar el uso de la droga. Los agentes antiperistálticos, y difenoxilatos con atropina, pueden empeorar el cuadro. La vancomicina ha sido efectiva en el tratamiento de colitis pseudomembranosa producida por Clostridium Difficile. La dosis usual para el adulto es de 500 mg a 2 g de vancomicina oral por día en tres o cuatro dosis administradas durante 7 a 10 días. Los casos leves de colitis pueden responder a la discontinuidad del uso de Clindamicina. Los casos moderados y severos deben ser tratados adecuadamente con hidratación, electrolitos y suplementos proteicos. Las resinas de colestiramina y colestipol han demostrado unirse a la toxina in vitro. Si la resina y la vancomicina se administra conjuntamente, es conveniente separar los horarios de la dosis de cada una de las drogas. Los corticoides sistémicos y las enemas de corticoides pueden ayudar a mejorar la colitis. Otras causas de la colitis también deben considerarse. Debe realizarse una investigación cuidadosa, considerando la posibilidad de sensibilidad previa a la droga o a otros alérgenos. Evitar el contacto con ojos, boca, nariz y mucosas.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

El Peróxido de benzoilo ha demostrado ser un promotor de tumores y un agente de progresión en estudio sobre animales. La significancia clínica no se conoce.

El Peróxido de benzoilo disuelto en acetona en dosis de 5 y 10 mg, administrados dos veces por semana produce tumores de piel en ratones transgénicos TgAC en un estudio usando 20 semanas de tratamiento tópico.

Se ha demostrado que el Peróxido de benzoilo causa rotura de las cadenas de DNA en varios tipos de células de mamíferos. La Clindamicina no fue genotóxica en estudios sobre Salmonella Typhimurium.

En un estudio de 52 semanas de fotocarcinogenicidad dérmica en ratones sin pelo, el tiempo promedio de inicio de la formación del tumor de piel fue disminuido y el número de tumores por ratón aumentó luego de la administración tópica concurrente y crónica de Clindamicina + Peróxido de benzoilo gel con exposición a radiación UV (40 semanas de tratamiento seguidos de 12 semanas de observación).

En un estudio sobre carcinogenicidad dérmica en ratas de dos años de duración, el tratamiento con Clindamicina + Peróxido de benzoilo a dosis de 100, 500 y 2000 mg/kg/día causó un aumento dosis-dependiente en la incidencia de queratoacantoma en el sitio de la piel tratada en ratas macho. La incidencia de queratoacantoma en el sitio de la piel tratada en ratas macho recibieron una dosis de 2000 mg/kg/día (8 veces la dosis más alta recomendada en humanos adultos; dosis de 2.5 g de Clindamicina + Peróxido de benzoilo, basado sobre mg/m²) fue estadística y significativamente más alta que en los controles "impostor" o placebo.

No se han realizado estudio con Clindamicina y Peróxido de benzoilo gel para evaluar su efecto sobre la fertilidad. Estudios de fertilidad en ratas tratadas oralmente con más de 300 mg/kg/día de Clindamicina (aprox. 120 veces la cantidad de Clindamicina en la dosis máxima diaria recomendada para adultos de 2.5 g) no reveló efectos sobre la fertilidad.

EMBARAZO: Embarazo - Categoría C

No se han realizado estudios de efectos indeseables sobre la reproducción o sobre el desarrollo fetal con Clindamicina y Peróxido de benzoilo gel o Peróxido de benzoilo sobre la mujer embarazada ni en animales. Los estudios realizados sobre ratas y ratones usando dosis orales de Clindamicina de más de 600 mg/kg/día (240 y 120 veces la cantidad de Clindamicina en las dosis máxima recomendada para adultos basada en mg/m², respectivamente) o dosis subcutáneas de Clindamicina de hasta 250 mg/kg/días (100 y 50 veces la cantidad de Clindamicina en las dosis máximas recomendadas para adultos) no reveló evidencias de teratogenicidad.

LACTANCIA

No se conoce si la Clindamicina y el Peróxido de benzoilo son excretados a través de la leche materna luego de la aplicación tópica. Sin embargo, se ha reportado que la Clindamicina administrada oral o parenteralmente aparece en la leche materna. Debido al riesgo potencial de serias reacciones adversas en lactantes, se debe decidir si se suspende la lactancia o el producto, teniendo en cuenta la importancia del uso del producto para la madre.

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad de este producto en pacientes pediátricos menores de 12 años no ha sido establecida.

INTERACCIONES

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Dir. de Técnicos

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado

716



RAYMOS S.A.C.I
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com

6009



ORIGINAL

La terapia del acné vulgar, realizada conjuntamente con agentes descamantes o abrasivos, debe realizarse con precaución debido a la posibilidad de aparición de irritación por efecto acumulativo. No deben utilizar productos que contengan Clindamicina y productos que contenga eritromicina en forma conjunta. Estudios in vitro han demostrado antagonismo entre estos antimicrobianos. La significación clínica de este antagonismo in vitro no se conoce. La Clindamicina ha demostrado tener propiedades de bloqueo neuromuscular. Su uso puede aumentar el efecto de otros agentes bloqueantes neuromusculares y debe utilizarse con precaución en pacientes que estén medicados con estos agentes.

REACCIONES ADVERSAS:

La reacción adversa reportada con mayor frecuencia fue la sequedad de piel y en grado de incidencia decreciente, descamación, prurito, reacción en el sitio de aplicación, eritema y quemaduras solares.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia en humanos de sobredosis por administración tópica. Los síntomas de una ingestión masiva pueden provocar vómitos y desorientación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES: Envases por 15, 20 y 30 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR REFRIGERADO ENTRE 2° C Y 8° C. NO CONGELAR.

UNA VEZ INICIADO EL TRATAMIENTO PUEDE CONSERVAR EL ENVASE BIEN CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C, POR NO MÁS DE 2 MESES.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.340

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.** -



Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: / /

alg

RAYMOS S.A.C.I.
 Farm. Carlos A. González
 Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Aprobado

ORIGINAL

6009



PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FREEACNÉ®

PEROXIDO DE BENZOILO 5% - CLINDAMICINA 1%

Gel

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con FREEACNÉ® y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de FREEACNÉ®. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

1. ¿Qué es FREEACNÉ® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar FREEACNÉ®
3. Cómo usar FREEACNÉ®
4. Conservación de FREEACNÉ®
5. Efectos indeseables
6. Precauciones durante el tiempo de uso
7. Sobredosificación

1. ¿Qué es FREEACNÉ® y para qué se utiliza?

FREEACNÉ® Gel contiene, cada 100 g, clindamicina 10 mg (como clindamicina fosfato) y peróxido de benzoílo anhidro 50 mg (como peróxido de benzoílo acuoso), en un gel para su aplicación en la piel.

FREEACNÉ® pertenece al grupo de medicamentos conocidos como preparados antiacné. Presenta acción terapéutica Antibiótica y Queratolítica. La clindamicina es un antibiótico eficaz frente a las bacterias implicadas en el acné. El peróxido de benzoílo actúa reduciendo los comedones (puntos negros y puntos blancos) y también es eficaz frente a la bacteria implicada en el acné y hace que la piel esté menos grasa, reduciendo y frenando la aparición de nuevas lesiones acnéicas.

FREEACNÉ® está indicado en el acné vulgar.

FREEACNÉ® se presenta en envases de 15, 20 y 30 gramos.

Este medicamento no deberá ser usado para ningún otro trastorno que no sea aquel para el cual fue recetado.

RAYMOS S.A.U.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.U.
Christian von Alvensleben
Apoicadoro

716



2. Antes de usar FREEACNÉ®

CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO

No use FREEACNÉ®:

- En caso de hipersensibilidad conocida al peróxido de benzoílo, a la clindamicina, a la lincomicina o a cualquiera de los excipientes.

Tenga especial cuidado con FREEACNÉ®:

- Evitando el contacto con boca, ojos, mucosas y piel herida e irritada. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua.
- Al aplicarlo en áreas sensibles de la piel.
- *A menos que el médico lo indique, este medicamento no deberá ser usado si padece o ha padecido enteritis regional, colitis ulcerativa o colitis pseudomembranosa, o si tiene Ud. antecedentes de colitis asociada a antibióticos. Presencia de otras enfermedades: El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.*
- Si Ud. presenta o una irritación o sequedad excesivas, ya que deberá reducirse la frecuencia de aplicación.
- Puede decolorar el cabello o la ropa.
- Minimizando la exposición al sol o a lámparas solares.
- Si emplea cosméticos o limpiadores que sequen su piel, ya que podría ocurrir un efecto irritante acumulativo. *El uso concomitante de tratamientos tópicos antiacné debe hacerse con precaución, especialmente cuando se usa peeling, descamación o agentes abrasivos. Los pacientes no deben usar otro producto tópico para el acné simultáneamente con FREEACNÉ®, excepto por indicación médica.*
- Evitando su aplicación simultánea con derivados de la Vitamina A. Podrían requerirse de 4 a 6 semanas antes de observar el completo efecto terapéutico de FREEACNÉ®.

Alergias

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Se debe comunicar al médico si alguna vez se ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia.
- Debe realizarse una investigación cuidadosa, considerando la posibilidad de sensibilidad previa a la droga o a otros alérgenos.

Embarazo

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Se debe comunicar al médico si se está embarazada o se planea estarlo.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado

7169
p



- Si está Ud. embarazada, antes de emplear FREEACNÉ® su médico deberá realizar una cuidadosa valoración riesgo/beneficio. Debe ser usado en mujeres embarazadas sólo si el médico lo indica.

- No se han realizado estudios de efectos indeseables sobre la reproducción o sobre el desarrollo fetal con clindamicina y peróxido de benzoilo gel o peróxido de benzoilo sobre la mujer embarazada ni en animales.

Lactancia

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Se debe comunicar al médico si se está dando de amamantar.

- No se recomienda el tratamiento con FREEACNÉ® de madres en período de lactancia. Debido a los potenciales efectos adversos que puede causar, el médico deberá decidir si discontinuar la lactancia o el uso del medicamento, dependiendo de la importancia del mismo para la madre.

Niños

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. No se sabe si este medicamento sea efectivo y seguro en niños menores de 12 años.

Uso de otros medicamentos:

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica; especialmente si está tomando o aplicándose algún medicamento que contenga eritromicina, u otra preparación para ser usada en la piel.

- El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones).

- La Clindamicina puede aumentar el efecto de otros agente bloqueantes neuromusculares, debe utilizarse con precaución. en pacientes que estén medicados con estos agentes.

Uso de cosméticos:

- Mientras está en tratamiento con este producto, no se recomienda el uso de cosméticos en el área a tratar.

3. Cómo usar FREEACNÉ®

- Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

- Recuerde usar su medicamento.

- Su médico le indicará la duración de su tratamiento con FREEACNÉ®. No suspender el tratamiento antes, ya que el medicamento no sería eficaz.

- Adultos y adolescentes: Aplicar FREEACNÉ® dos veces al día, por la mañana y por la noche, en las áreas afectadas (o de acuerdo a indicación médica)

RAYMOS S.A. C.A.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A. C.A.
Christian von Alvensleben
Apoderado

076
P



después de lavar cuidadosamente, aclarar con agua tibia y secar con suavidad la piel.

- Uso en niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de FREEACNÉ® en niños menores de 12 años.
- Uso en ancianos: No hay recomendaciones específicas.
- Si estima que la acción de FREEACNÉ® es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- Mantener el envase bien cerrado para prevenir la contaminación de su contenido.

Si ha olvidado emplear FREEACNÉ®:

- No se aplique una dosis doble para compensar las aplicaciones olvidadas.

4. Conservación de FREEACNÉ®

- Mantenga FREEACNÉ® fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar refrigerado entre 2°C y 8°C (en heladera). No congelar. Una vez iniciado el tratamiento conservar bien cerrado y mantener a temperatura ambiente inferior a 25°C, por no más de 2 meses. Tras dos meses en desuso, descartar producto y utilizar un nuevo tubo.
- No utilizar FREEACNÉ® después de la fecha de vencimiento.

5. Efectos indeseables

Algunos medicamentos causan reacciones adversas o efectos indeseables. Estas reacciones son respuestas no queridas de los medicamentos cuando el producto es administrado a dosis recomendadas. Como todos los medicamentos, FREEACNÉ® puede tener efectos indeseables.

La reacción adversa reportada con mayor frecuencia es la sequedad de piel y, en grado de incidencia decreciente, descamación, prurito, reacción en el sitio de aplicación, eritema y quemaduras solares.

Consultar tan pronto como sea posible si ocurre: irritación o enrojecimiento de la piel no presente antes del tratamiento.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante si continúan o si se intensifican debe comunicarlo a su médico, entre estos: *sequedad o descamación de la piel, sensación de calor en el área tratada.*

La clindamicina administrada oral o parenteralmente, ha sido asociada a la colitis severa, que puede llegar a producir la muerte. El uso de formulaciones tópicas de clindamicina puede permitir la absorción del antibiótico a través de la piel.

El uso de agentes antibióticos puede estar asociado con el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si esto ocurre, suspenda el uso de este medicamento y consulte a su médico.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado

MLG

4

ORIGINAL

6009



Diarrea: La diarrea severa es un signo de un efecto adverso serio provocado por este medicamento, aunque se use en la piel. Esta se puede presentar hasta por varias semanas después de discontinuar el uso de este gel. Si se presenta diarrea, acuda de inmediato al médico.

6. Precauciones durante el tiempo de uso

Evite el contacto de este medicamento con ojos y membranas mucosas (por ejemplo: labios, boca, nariz, genitales, etc.). El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

La exposición excesiva o prolongada a la luz solar debe ser limitada. Para minimizar la exposición a la luz solar, debería usarse un sombrero u otra vestimenta.

Este medicamento es prescripto para todas las condiciones clínicas descritas en su respectivo prospecto y explicadas en esta Información para el paciente. No entregue ni recomiende FREEACNÉ® a otras personas, aun cuando éstas sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.

7. En caso de sobredosificación:

Hasta el momento, no se ha registrado sobredosis por administración tópica.

Los síntomas de una ingestión masiva pueden provocar vómitos y desorientación.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

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

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 20 y 30 gramos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR REFRIGERADO ENTRE 2 °C Y 8°C. NO CONGELAR. UNA VEZ INICIADO EL TRATAMIENTO PUEDE CONSERVARSE A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C, POR NO MÁS DE 2 MESES. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, BIEN CERRADO.

719
y

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. BONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado

ORIGINAL

6009



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.340

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: **25/06/2014**

766

g


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado