



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-35522069-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-35522069-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ADAPNE DUO – ADAPNE DUO FORTE / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: ADAPNE DUO: GEL DERMICO, ADAPALENE 0,10% - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 %; ADAPNE DUO FORTE: GEL DERMICO, ADAPALENE 0,30 % - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 %; aprobado por Certificado N° 55.407.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 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 OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADAPNE DUO – ADAPNE DUO FORTE / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: ADAPNE DUO: GEL DERMICO, ADAPALENE 0,10% - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 %; ADAPNE DUO FORTE: GEL DERMICO, ADAPALENE 0,30 % - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 %; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-36288046-APN-DERM#ANMAT ADAPNE DUO FORTE: IF-2021-36287831-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-36288303-APN-DERM#ANMAT – ADAPNE DUO FORTE: IF-2021-36288217-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.407, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-35522069-APN-DGA#ANMAT

ml

Información para el paciente

ADAPNÉ DUO

ADAPALENE 0,10% PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%

GEL DÉRMICO– USO EXTERNO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Adapné Duo y para qué se utiliza

Adapné Duo se usa para el tratamiento cutáneo del acné moderado, como el acné inflamatorio. Este gel es una combinación de dos principios activos, Adapalene y peróxido de benzoilo, los cuales actúan de forma conjunta pero por mecanismos diferentes:

Adapalene pertenece a un grupo de productos conocidos como retinoides y actúa específicamente en los procesos de la piel que causan el acné.

El otro principio activo, peróxido de benzoilo, actúa como un agente antimicrobiano y suaviza y descama la capa más externa de la piel.

2. Qué necesita saber antes de usar Adapné Duo

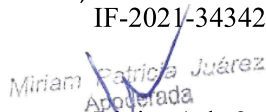
No use Adapné Duo:

- si es alérgico a alguno de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- No debe usar Adapné Duo en áreas donde tenga cortes, arañazos o eczema.


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

IF-2021-34342841-APN-DERM#ANMAT

Miriam Patricia Juárez
Aprobada
Página 1 de 8

- Asegúrese de que Adapné 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 Adapné Duo entre en contacto con su pelo o tejidos de color ya que puede decolorarlos y lave sus manos cuidadosamente después de haber utilizado este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes del uso de Adapné Duo

Uso de Adapné Duo y otros medicamentos:

- No utilice otros productos para el acné (que contengan peróxido de benzoilo y/o retinoides) al mismo tiempo que Adapné Duo.
- Evite utilizar Adapné Duo al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.

Embarazo y lactancia:

Adapné Duo no debe utilizarse durante el embarazo.

Si se queda embarazada mientras está utilizando Adapné Duo, el tratamiento debe interrumpirse y debe informar a su médico lo antes posible para seguimiento.

Adapné Duo puede utilizarse durante la lactancia. Para evitar exposición por contacto del lactante, se debe evitar aplicar Adapné Duo en el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No aplica

Información importante sobre algunos de los componentes de Adapné Duo

Adapné Duo contiene propilenglicol, un ingrediente que puede causar irritación en la piel.

3. Cómo usar Adapné Duo


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

Adapné Duo solo debe utilizarse en adultos, adolescentes y niños de 12 años de edad y mayores.

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. Debe lavarse las manos cuidadosamente después de haber utilizado Adapné Duo.

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

Si estima que la acción de Adapné Duo es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.


 CLAUDIA G. ARATA
 Directora Técnica / Apoderada
 Matrícula N° 12.936

IF-2021-34342841-APN-DERM#ANMAT
 Miriam Patricia Juárez
 Apoderada

Si sufre irritación persistente cuando se aplica Adapné 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 dejar de usarlo del todo.

Si usa más Adapné Duo del que debiera:

No se curará de su acné más rápidamente y su piel puede irritarse y enrojecerse.

Contacte con su médico o el hospital:

- Si ha utilizado más Adapné Duo del que debiera.
- Si un niño ha tomado este medicamento de forma accidental.
- Si ingiere este medicamento de forma accidental

Su médico le indicará qué medidas deben tomarse.

Si olvidó usar Adapné Duo:

No aplique una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Adapné Duo puede causar los siguientes efectos adversos en el lugar de aplicación:

Efectos adversos frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 personas): Piel seca, Erupción (rash) local en la piel (dermatitis de contacto irritativa), Sensación de quemazón, Irritación de la piel, Enrojecimiento, Descamación

Efectos adversos poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 personas): Picor en la piel (prurito), Quemadura solar.

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede ser estimada con 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 (vesículas).

Si se produce irritación cutánea después de la aplicación de Adapné Duo, ésta es generalmente de leve a moderada, con signos locales de enrojecimiento, sequedad, descamación, quemazón y dolor en la piel (dolor punzante), con un punto más alto durante la primera semana y resolviéndose después sin tratamiento adicional.


5. Conservación de Adapné Duo


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura que no exceda los 30°C. Evitar el congelamiento durante el transporte o almacenamiento.

6. Contenido del envase e Información adicional


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

IF-2021-34342841-APN-DERM#ANMAT

Miriam Patricia Juárez
Apoderada
Página 3 de 8

Composición de Adapné Duo:

Los principios activos son: Adapalene 0,1 g / 100 g de gel y Peróxido de benzoilo 2,5 g / 100 g de gel.

Los demás componentes son: Copolímero de acrilamida y acriloldimetiltaurato sódico / Isohexadecano / Polisorbato 80, Glicerina, Propilenglicol, Poloxamer, EDTA disódico, Metilparabeno, Docusato de sodio al 60% y Agua purificada.

Apariencia del producto y contenido del envase: Adapné Duo es un gel opaco blanco a amarillo muy pálido.

Adapné Duo está disponible en: pomo por 30g y otros contenidos.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº: 55.407

OXAPHARMA S.A.

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula Nº 12.936


Miriam Patricia Juárez
Apoderada

IF-2021-34342841-APN-DERM#ANMAT

Información para el paciente

ADAPNÉ DUO

ADAPALENE 0,10% PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%

GEL DÉRMICO– USO EXTERNO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Adapné Duo y para qué se utiliza

Adapné Duo se usa para el tratamiento cutáneo del acné moderado, como el acné inflamatorio. Este gel es una combinación de dos principios activos, Adapalene y peróxido de benzoilo, los cuales actúan de forma conjunta pero por mecanismos diferentes:

Adapalene pertenece a un grupo de productos conocidos como retinoides y actúa específicamente en los procesos de la piel que causan el acné.

El otro principio activo, peróxido de benzoilo, actúa como un agente antimicrobiano y suaviza y descama la capa más externa de la piel.

2. Qué necesita saber antes de usar Adapné Duo

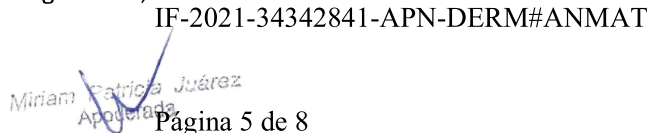
No use Adapné Duo:

- si es alérgico a alguno de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- No debe usar Adapné Duo en áreas donde tenga cortes, arañazos o eczema.


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

IF-2021-34342841-APN-DERM#ANMAT

Miriam Patricia Juárez
Apoderada
Página 5 de 8

- Asegúrese de que Adapné 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 Adapné Duo entre en contacto con su pelo o tejidos de color ya que puede decolorarlos y lave sus manos cuidadosamente después de haber utilizado este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes del uso de Adapné Duo

Uso de Adapné Duo y otros medicamentos:

- No utilice otros productos para el acné (que contengan peróxido de benzoilo y/o retinoides) al mismo tiempo que Adapné Duo.
- Evite utilizar Adapné Duo al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.

Embarazo y lactancia:

Adapné Duo no debe utilizarse durante el embarazo.

Si se queda embarazada mientras está utilizando Adapné Duo, el tratamiento debe interrumpirse y debe informar a su médico lo antes posible para seguimiento.

Adapné Duo puede utilizarse durante la lactancia. Para evitar exposición por contacto del lactante, se debe evitar aplicar Adapné Duo en el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No aplica

Información importante sobre algunos de los componentes de Adapné Duo

Adapné Duo contiene propilenglicol, un ingrediente que puede causar irritación en la piel.

3. Cómo usar Adapné Duo


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

Adapné Duo solo debe utilizarse en adultos, adolescentes y niños de 12 años de edad y mayores.

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. Debe lavarse las manos cuidadosamente después de haber utilizado Adapné Duo.

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

Si estima que la acción de Adapné Duo es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Aprobada
Matrícula N° 12.936

IF-2021-34342841-APN-DERM#ANMAT
Miriam Patricia Juárez
Aprobada

Si sufre irritación persistente cuando se aplica Adapné 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 dejar de usarlo del todo.

Si usa más Adapné Duo del que debiera:

No se curará de su acné más rápidamente y su piel puede irritarse y enrojecerse.

Contacte con su médico o el hospital:

- Si ha utilizado más Adapné Duo del que debiera.
- Si un niño ha tomado este medicamento de forma accidental.
- Si ingiere este medicamento de forma accidental

Su médico le indicará qué medidas deben tomarse.

Si olvidó usar Adapné Duo:

No aplique una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Adapné Duo puede causar los siguientes efectos adversos en el lugar de aplicación:

Efectos adversos frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 personas): Piel seca, Erupción (rash) local en la piel (dermatitis de contacto irritativa), Sensación de quemazón, Irritación de la piel, Enrojecimiento, Descamación

Efectos adversos poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 personas): Picor en la piel (prurito), Quemadura solar.

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede ser estimada con 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 (vesículas).

Si se produce irritación cutánea después de la aplicación de Adapné Duo, ésta es generalmente de leve a moderada, con signos locales de enrojecimiento, sequedad, descamación, quemazón y dolor en la piel (dolor punzante), con un punto más alto durante la primera semana y resolviéndose después sin tratamiento adicional.

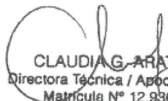
5. Conservación de Adapné Duo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura que no exceda los 30°C. Evitar el congelamiento durante el transporte o almacenamiento.

6. Contenido del envase e Información adicional


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936


Miriam Patricia Juárez
Apollada

IF-2021-34342841-APN-DERM#ANMAT

Composición de Adapné Duo:

Los principios activos son: Adapalene 0,1 g / 100 g de gel y Peróxido de benzoilo 2,5 g / 100 g de gel.

Los demás componentes son: Copolímero de acrilamida y acriloldimetiltaurato sódico / Isohexadecano / Polisorbato 80, Glicerina, Propilenglicol, Poloxamer, EDTA disódico, Metilparabeno, Docusato de sodio al 60% y Agua purificada.

Apariencia del producto y contenido del envase: Adapné Duo es un gel opaco blanco a amarillo muy pálido.

Adapné Duo está disponible en: pomo por 30g y otros contenidos.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº: 55.407

OXAPHARMA S.A.

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula Nº 12.936


Miriam Patricia Juárez
Apoderada

IF-2021-34342841-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-35522069- OXAPHARMA - Inf pacientes ADAPNE DUO - Certificado N55.407

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.26 16:56:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.26 16:56:59 -03:00

Información para el paciente

ADAPNE DUO FORTE

ADAPALENE 0,30% PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%

GEL – USO EXTERNO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Adapne Duo Forte y para qué se utiliza

Adapne Duo Forte se usa para el tratamiento cutáneo del acné moderado y grave, como el acné inflamatorio.

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

Adapalene pertenece a un grupo de productos conocidos como retinoides y actúa específicamente en los procesos de la piel que causan el acné.

El otro principio activo, peróxido de benzoilo, actúa como un agente antimicrobiano y suaviza y descama la capa más externa de la piel.

2. Qué necesita saber antes de usar Adapne Duo Forte

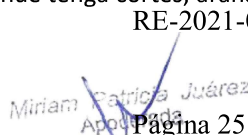
No use Adapne Duo Forte:

- si es alérgico a alguno de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- No debe usar Adapne Duo Forte en áreas donde tenga cortes, arañazos o eczema.


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

RE-2021-05810872-APN-DTD#JGM

Miriam Patricia Juárez
Apo...
Página 25 de 28

- Asegúrese de que Adapne Duo Forte 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 Adapne Duo Forte entre en contacto con su pelo o tejidos de color ya que puede decolorarlos y lave sus manos cuidadosamente después de haber utilizado este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes del uso de Adapne Duo Forte

Uso de Adapne Duo Forte y otros medicamentos:

- No utilice otros productos para el acné (que contengan peróxido de benzoilo y/o retinoides) al mismo tiempo que Adapne Duo Forte.
- Evite utilizar Adapne Duo Forte al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.

Embarazo y lactancia:

Adapne Duo Forte no debe utilizarse durante el embarazo.

Si se queda embarazada mientras está utilizando Adapne Duo Forte, el tratamiento debe interrumpirse y debe informar a su médico lo antes posible para seguimiento.

Adapne Duo Forte puede utilizarse durante la lactancia. Para evitar exposición por contacto del lactante, se debe evitar aplicar Adapne Duo Forte en el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No aplica

Información importante sobre algunos de los componentes de Adapne Duo Forte

Adapne Duo Forte contiene propilenglicol, un ingrediente que puede causar irritación en la piel.

3. Cómo usar Adapne Duo Forte

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


Adapne Duo Forte solo debe utilizarse en adultos, adolescentes y niños de 12 años de edad y mayores.

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. Debe lavarse las manos cuidadosamente después de haber utilizado Adapne Duo Forte.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesitará usar Adapne Duo Forte.

RE-2021-05810872-APN-DTD#JGM


 CLAUDIA G. ARATA
 Directora Técnica / Apoderada
 Matrícula N° 12.936


 Miriam Patricia Juárez
 Apoderada
 Página 26 de 28

Si estima que la acción de Adapne Duo Forte es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si sufre irritación persistente cuando se aplica Adapne Duo Forte, 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 dejar de usarlo del todo.

Si usa más Adapne Duo Forte del que debiera:

No se curará de su acné más rápidamente y su piel puede irritarse y enrojecerse.

Contacte con su médico o el hospital:

- Si ha utilizado más Adapne Duo Forte del que debiera.
- Si un niño ha tomado este medicamento de forma accidental.
- Si ingiere este medicamento de forma accidental

Su médico le indicará qué medidas deben tomarse.

Si olvidó usar Adapne Duo Forte:

No aplique una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Adapne Duo Forte puede causar los siguientes efectos adversos en el lugar de aplicación:

Efectos adversos frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 personas): Piel seca, Erupción (rash) local en la piel (dermatitis de contacto irritativa), Sensación de quemazón, Irritación de la piel, Enrojecimiento, Descamación

Efectos adversos poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 personas): Picor en la piel (prurito), Quemadura solar.

Efectos adversos de frecuencia desconocida (no puede ser estimada con 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 (vesículas).

Si se produce irritación cutánea después de la aplicación de Adapne Duo Forte, ésta es generalmente de leve a moderada, con signos locales de enrojecimiento, sequedad, descamación, quemazón y dolor en la piel (dolor punzante), con un punto más alto durante la primera semana y resolviéndose después sin tratamiento adicional.

5. Conservación de Adapne Duo Forte

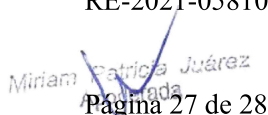
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar el envase bomba dosificadora a los 12 meses después de abrirlo por primera vez.

RE-2021-05810872-APN-DTD#JGM


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936


Miriam Patricia Juárez
Pág. 27 de 28

Conservar a temperatura ambiente entre (15-30)°C. No congelar. Mantener herméticamente cerrado. Una vez abierto el producto es estable por 12 meses.

6. Contenido del envase e Información adicional

Composición de Adapne Duo Forte:

Los principios activos son: Adapalene 0,3 g / 100 g de gel y Peróxido de benzoilo 2,5 g / 100 g de gel

Los demás componentes son: Copolímero de acrilamida y aciloildimetiltaurato sódico / Isohexadecano / Polisorbato 80, Glicerina, Propilenglicol, Poloxamer, EDTA disódico, Metilparabeno, Docusato de sodio al 60% y Agua purificada.

Apariencia del producto y contenido del envase: Adapne Duo Forte es un gel opaco blanco a amarillo muy pálido.

Adapne Duo Forte está disponible en: envase bomba dosificadora por 15, 30, 45, 60 y 70 g.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 55.407

OXAPHARMA S.A.

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

MEPR040-1


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936


Miriam Patricia Juárez
Apoderada

RE-2021-05810872-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-35522069- OXAPHARMA - Inf pacientes ADAPNE DUO FORTE - Certificado N55.407

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.26 16:56:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.26 16:56:47 -03:00

PROSPECTO
ADAPNÉ DUO
ADAPALENE 0,1% / PEROXIDO DE BENZOILO 2,5%
GEL DÉRMICO – USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada 100 g contiene:

Adapalene	0,10 g%
Peroxido de Benzoilo 40% (equivalente a 2,5g)	6,25 g%
Copolímero de acrilamida y acriloldimetiltaurato sódico / Isohexadecano / Polisorbato 80	4,00 g%
Glicerina	4,00 g%
Propilenglicol	4,00 g%
Poloxamer	1,00 g%
EDTA disódico	0,10 g%
Metilparabeno	0,10 g%
Docusato de sodio al 60%	0,05 g%
Agua purificada csp	100 g%

INDICACIONES: Tratamiento cutáneo de Acné vulgaris.


ATC: D10AD53

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS: ADAPNÉ DUO Gel 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 Peróxido de Benzoílo regula el proceso de diferenciación y queratinización de las células del canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de Propionibacterium Acnes y disminuye la inflamación. Estas acciones tienen como objetivo contrarrestar 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné.

Este gel es efectivo en la reducción de lesiones no inflamatorias (microcomedones, comedones abiertos y cerrados) y lesiones inflamatorias (pápulas y pústulas) de acné.

El nivel de eficacia que se alcanza utilizando Adapalene y Peróxido de Benzoílo Gel es superior al que alcanzan los principios activos por separado, utilizados en las mismas concentraciones que en la combinación (Adapalene 0,1% gel y Peróxido de Benzoílo 2,5% gel) lo que indica una potenciación de las actividades terapéuticas de los mismos cuando se los usa en una combinación de dosis fijas.


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

RE-2021-05810872-APN-DTD#JGM
Miriam...
Apoderada

- Adapalene: es un derivado del ácido naftoico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios del perfil farmacológico y bioquímico demostraron que Adapalene actúa sobre factores fisiopatológicos importantes del desarrollo del Acné vulgaris: es un potente modulador de la diferenciación y la queratinización celular 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 las proteínas receptoras del citosol. 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, Adapalene inhibe la quimiotaxis de los leucocitos polimorfonucleares humanos; también inhibe el metabolismo oxidativo del ácido araquidónico inducido por mediadores inflamatorios. Estudios in vitro mostraron la inhibición del factor 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 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. También es seboestático, 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 Adapalene/ Peróxido de Benzoílo Gel son similares al perfil farmacocinético del de Adapalene 0,1% gel solo. La exposición sistémica al Adapalene es consistentemente baja. La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo es muy baja: cuando se lo aplica sobre la piel, se transforma totalmente en ácido benzoico que se elimina rápidamente.


POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN: ADAPNÉ DUO Gel 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).

ADAPNÉ DUO gel es un tratamiento de primera línea para el Acné vulgaris. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente. Los 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 Adapalene/ Peróxido de Benzoílo en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Contraindicado en embarazo o mujeres que planean quedarse embarazadas.


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.986


Miriam Patricia Juárez
RE-2021-05810872-APN-DTD#JGM

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO: ADAPNÉ DUO Gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea lastimada (cortes o abrasiones) o sobre 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 Adapalene/ Peróxido de Benzoílo 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 Adapalene/ Peróxido de Benzoílo. Se realizaron estudios que demostraron que Adapalene/ 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. Adapalene/ Peróxido de Benzoílo no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

Fertilidad, embarazo y lactancia: Los retinoides administrados por vía oral se han asociado con anomalías congénitas.

Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en el prospecto. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyen a aumentar la exposición sistémica.

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, debe suspender el tratamiento.

Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con adapalene deben usar anticoncepción efectiva. Si se ha establecido la seguridad del Peróxido de Benzoílo, mientras que la experiencia clínica con Adapalene por vía tópica en embarazo es limitada


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 periodo 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. Sin embargo se conoce que no existen restricciones sobre el empleo de Peróxido de Benzoílo durante la lactancia.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN: No se han conducido estudios específicos de interacción de Adapalene/


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936


RE-2021-05810872-APN-DTD#JGM
Miriam
Apoderada

Peróxido de Benzoílo Gel. 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 Adapalene/ Peróxido de Benzoílo Gel. 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. 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 de 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.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS: No aplicable.
REACCIONES ADVERSAS: ADAPNÉ DUO Gel puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación: Frecuentes (1/100 a <1/10): piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor. Efectos colaterales poco frecuentes (> 1/1000 a < 1/100): irritación y quemadura por exposición solar. Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de ADAPNÉ 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.

SOBREDOSIS: ADAPNÉ DUO Gel está indicado para ser utilizado por vía externa, una vez al día solamente. En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico y la atención en el hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES: Pomos por 30 g


MODO DE CONSERVACIÓN: Almacenar a una temperatura que no exceda los 30°C. Evitar el congelamiento durante el transporte o almacenamiento.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 55.407

OXAPARMA S.A.


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936


Miriam Patricia Juárez
Apoderada

RE-2021-05810872-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-35522069- OXAPHARMA - Prospecto ADAPNE DUO - Certificado N55.407

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.26 16:56:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.26 16:56:26 -03:00

Información para el médico

ADAPNE DUO FORTE

ADAPALENE 0,30% PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%

GEL – USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada 100 g contiene:

Adapalene	0,30 g%
Peroxido de Benzoilo 40% (equivalente a 2,5g)	6,25 g%
Copolímero de acrilamida y acriloldimetiltaurato sódico / Isohexadecano / Polisorbato 80	4,00 g%
Glicerina	4,00 g%
Propilenglicol	4,00 g%
Poloxamer	1,00 g%
EDTA disódico	0,10 g%
Metilparabeno	0,10 g%
Docusato de sodio al 60%	0,05 g%
Agua purificada csp	100 g%

CÓDIGO ATC: D10AD53 Preparaciones antiacné para uso tópico.

INDICACIONES: Adpane Duo Forte está indicado en el tratamiento de casos moderados y graves de acné vulgaris, que se caracteriza por comedones, pápulas y pústulas inflamatorias con o sin nódulos ocasionales en pacientes mayores a 12 años.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: ADAPNE DUO FORTE Gel 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 Peróxido de Benzoílo regula el proceso de diferenciación y queratinización de las células del canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de Propionibacterium Acnes y disminuye la inflamación. Estas acciones tienen como objetivo contrarrestar 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné.

Este gel es efectivo en la reducción de lesiones no inflamatorias (microcomedones, comedones abiertos y cerrados) y lesiones inflamatorias (pápulas y pústulas) de acné.

El nivel de eficacia que se alcanza utilizando Adapalene y Peróxido de Benzoílo Gel es superior al que alcanzan los principios activos por separado, utilizados en las mismas concentraciones


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

RE-2021-05810872-APN-DTD#JGM
Miriam Patricia Juárez
Apoderada

que en la combinación lo que indica una potenciación de las actividades terapéuticas de los mismos cuando se los usa en una combinación de dosis fijas.

- **Adapalene:** es un derivado del ácido naftoico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios del perfil farmacológico y bioquímico demostraron que Adapalene actúa sobre factores fisiopatológicos importantes del desarrollo del Acné vulgaris: es un potente modulador de la diferenciación y la queratinización celular 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 las proteínas receptoras del citosol. 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, Adapalene inhibe la quimiotaxis de los leucocitos polimorfonucleares humanos; también inhibe el metabolismo oxidativo del ácido araquidónico inducido por mediadores inflamatorios. Estudios in vitro mostraron la inhibición del factor 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 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. También es seboestático, 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 Adapalene/ Peróxido de Benzoílo Gel son similares al perfil farmacocinético del de Adapalene 0,1% gel solo. La exposición sistémica al Adapalene es consistentemente baja. La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo es muy baja: cuando se lo aplica sobre la piel, se transforma totalmente en ácido benzoico que se elimina rápidamente.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN: ADAPNÉ DUO FORTE Gel 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).

ADAPNÉ DUO FORTE gel es un tratamiento de primera línea para el Acné vulgaris. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente. Los signos tempranos de mejoría clínica generalmente aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento.


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

RE-2021-05810872-APN-DTD#JGM

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Niños y neonatos: No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Adapalene/ Peróxido de Benzoílo en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Contraindicado en embarazo o mujeres que planean quedarse embarazadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO: ADAPNÉ DUO FORTE Gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea lastimada (cortes o abrasiones) o sobre 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 Adapalene/ Peróxido de Benzoílo 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 Adapalene/ Peróxido de Benzoílo. Se realizaron estudios que demostraron que Adapalene/ 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. Adapalene/ Peróxido de Benzoílo no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

Fertilidad, embarazo y lactancia: Los retinoides administrados por vía oral se han asociado con anomalías congénitas.

Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en el prospecto. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyen a aumentar la exposición sistémica.

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, debe suspender el tratamiento.

Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con adapalene deben usar anticoncepción efectiva. Sí se ha establecido la seguridad del Peróxido de Benzoílo, mientras que la experiencia clínica con Adapalene por vía tópica en embarazo es limitada.

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


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

RE-2021-05810872-APN-DTD#JGM
Miriam Patricia Juárez
Aprobada
Página 18 de 28

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. Sin embargo se conoce que no existen restricciones sobre el empleo de Peróxido de Benzoílo durante la lactancia.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se han conducido estudios específicos de interacción de Adapalene/ Peróxido de Benzoílo Gel. 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 Adapalene/ Peróxido de Benzoílo Gel. 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. 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 de 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.


EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS: No aplicable.

REACCIONES ADVERSAS: ADAPNÉ DUO FORTE Gel puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación: Frecuentes (1/100 a <1/10): piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor. Efectos colaterales poco frecuentes (> 1/1000 a < 1/100): irritación y quemadura por exposición solar. Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de ADAPNÉ 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.

SOBREDOSIS: ADAPNÉ DUO FORTE Gel está indicado para ser utilizado por vía externa, una vez al día solamente. En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico y la atención en el hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936

RE-2021-05810872-APN-DTD#JGM
Miriam Patricia Juárez
Apoderada
Página 19 de 28

PRESENTACIONES: envase con bomba dosificadora por 15, 30, 45, 60 y 70 g. Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente entre (15-30)°C. No congelar. Mantener herméticamente cerrado. Una vez abierto el producto es estable por 12 meses.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 55.407

OXAPHARMA S.A.

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 12.936


Miriam Patricia Juárez
Apoderada

RE-2021-05810872-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-35522069- OXAPHARMA - Prospecto ADAPNE DUO FORTE - Certificado N55.407.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.26 16:55:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.26 16:55:59 -03:00