



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-48765492-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-48765492-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada SINAC PB / ADAPALENO – PEROXIDO DE BENZOILO, para su forma farmacéutica GEL DERMICO, Certificado N° 56.816

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. para la especialidad medicinal que se denominará SINAC PB FORTE la nueva concentración de ADAPALENO 0,3 g (0,3%) – PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g (2,5%), para la forma farmacéutica GEL DERMICO, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2021-51399822-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.816 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse el prospecto que se corresponden con GEDO N° IF-2020-52262748-APN-DERM#ANMAT, rótulos primarios que se corresponden con GEDO N° IF-2020-52262942-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios que se corresponden con GEDO N° IF-2020-52262558-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2020-52262445-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-48765492-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.14 11:37:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.14 11:37:17 -03:00



Andrómaco

ORIGINAL

47

RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

SINAC PB Forte
ADAPALENE 0,3 % - PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%
Gel dérmico

Venta bajo receta
Uso externo.
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:
Adapaleno 0,3 g (0.3%)
Peróxido de benzolilo 2,5 g (2.5%)

Excipientes:

(Acrilamida/Copolimero Acriloldimetiltaurato de sodio, Isohexadecano, Polisorbato 80, Oleato de Sorbitan, Fenoxietanol, Poloxamer 182, Docusato de Sodio, Metilparabeno, propilenglicol, EDTA Disódico, Agua Purificada) c.s.

Contenido neto: 30 g

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente menor a los 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación: Envase conteniendo 30 y 45 g.


Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.816
Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

LOTE:

VENCIMIENTO:

NOTA: El mismo rótulo corresponde para las presentaciones de 30 y 45 g.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT
APODERADO LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-48765492- -APN-DGA#ANMAT rótulo 2° prod. SINAC PB FORTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 10:12:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 10:12:12 -03:00



Andrómaco

46.
ORIGINAL

RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO: POMO

SINAC PB Forte
ADAPALENE 0,3 % - PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%
Gel dérmico

Venta bajo receta
Uso externo.
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:
Adapaleno 0,3 g (0.3%)
Peróxido de benzoílo 2,5 g (2.5%)

Excipientes:

(Acrilamida/Copolimero Acridoildimetiltaurato de sodio, Isohexadecano, Polisorbato 80, Oleato de Sorbitan, Fenoxietanol, Poloxamer 182, Docusato de Sodio, Metilparabeno, propilenglicol, EDTA Disódico, Agua Purificada) c s.

Contenido neto: 30 g

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente menor a los 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación: Envase conteniendo 30 y 45 g.

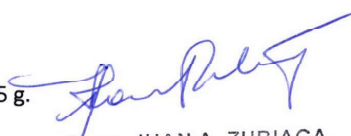
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.816
Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

LOTE:

VENCIMIENTO:

NOTA: El mismo rótulo corresponde para las presentaciones de 30 y 45 g.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450

IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-48765492- -APN-DGA#ANMAT rótulo 1° prod. SINAC PB FORTE.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 10:12:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 10:12:48 -03:00



Andrómaco

ORIGINAL

59

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SINAC PB Forte

ADAPALENE 0,3 % - PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%
Gel dérmico

Venta bajo receta
Uso externo.
Industria Argentina

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.

Contenido del prospecto:

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

1. ¿Qué es *SINAC PB Forte* y para qué se utiliza?

SINAC PB Forte gel pertenece a un grupo de medicamentos conocido como "preparados anti-acné para uso tópico", es decir, se utiliza para el tratamiento del acné vulgar, en presencia de comedones (puntos negros y espinillas), numerosas pápulas y pústulas (granos inflamados).

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

- Adapaleno pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como retinoides y actúa específicamente en los procesos de la piel que causan el acné.
- Peróxido de benzoilo actúa como un agente antimicrobiano y mediante su acción limpiadora y exfoliante de la capa más externa de la piel.

2. ¿Qué necesita saber antes de usar *SINAC PB Forte*?

No use este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) al adapaleno o peróxido de benzoilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes del uso de *SINAC PB Forte*.

- No debe usar este medicamento sobre la piel dañada o eczematosa. Se debe esperar la recuperación de la piel antes de empezar a utilizar *SINAC PB Forte*.

IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT
Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

Página 75 de 475



- Asegúrese de que este medicamento no entre en los ojos, boca u orificios nasales, o membranas mucosas 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 este medicamento gel 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.
- Si experimenta irritación cutánea persistente cuando comience el tratamiento con este medicamento, consulte con su médico.

Otros medicamentos y SINAC PB Forte gel

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

Otros medicamentos pueden tener un efecto sobre este medicamento, informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

NO use *SINAC PB Forte* durante el embarazo. Su médico puede darle más información.

Si se queda embarazada mientras toma *SINAC PB Forte*, debe interrumpir el tratamiento e debe informar a su médico tan pronto como sea posible para un seguimiento adicional.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, pida consejo a su médico antes de utilizar este medicamento. Sinac PB Forte puede utilizarse durante la lactancia, pero no se debe aplicar el gel en el pecho para evitar la exposición por contacto con el bebé.

3. ¿Cómo usar *SINAC PB Forte*?

-Siga exactamente las indicaciones de uso dadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico, si tiene dudas.

-Este medicamento sólo debe utilizarse en adultos, adolescentes y niños a partir de 12 años de edad.

-Este medicamento es un gel para ser usado sobre la piel.

-El médico decidirá que dosis necesita, dependiendo de la gravedad y apariencia de su acné y si necesita algún tratamiento adicional.

- La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación.

- Sinac PB Forte gel debe aplicarse una vez al día por la noche, en la totalidad de las áreas del rostro y/o del tronco afectadas por el acné, sobre una piel limpia y seca.

Se debe aplicar una capa delgada de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos, boca, labios, fosas nasales o membranas mucosas.

Los pacientes deben lavarse las manos después de aplicar el medicamento.

Se pueden emplear productos cosméticos después de que el medicamento se haya secado.

Si se produce irritación, su médico le podrá aconsejar el uso de cremas hidratantes no comedogénicas, disminuir la frecuencia de uso (por ejemplo, cada dos días), suspender el uso de la medicación de forma temporal o interrumpir el tratamiento.

IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



El médico será el que determine la duración del tratamiento basándose en el estado global del paciente y en la respuesta terapéutica al tratamiento.

La mejoría temprana de los síntomas aparece tras 1 a 4 semanas de tratamiento.

Dado que el riesgo de formación de cicatrices permanentes secundario a las lesiones del acné es mayor en los pacientes con acné grave, está justificado aumentar el grado de vigilancia clínica de estos pacientes para garantizar una respuesta terapéutica suficiente al tratamiento con SINAC PB Forte.

Si usa más SINAC PB Forte gel del que debe

Si utiliza más gel del que debe en la piel, 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 gel del que debiera.
 - un niño ha tomado este medicamento de forma accidental.
 - usted u otra persona ingiere este medicamento de forma accidental
- Su médico le indicará qué medidas deben tomarse.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Si olvidó usar SINAC PB Forte

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

Si interrumpe el tratamiento con SINAC PB Forte

Los granos (comedones, pápulas y pústulas) se reducirán sólo después de varias aplicaciones de este medicamento. Es importante que continúe usando SINAC PB Forte gel tanto tiempo como le prescriba su doctor.

Si tiene cualquier otra duda en el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Aproximadamente 1 de cada 10 personas utilizan SINAC PB Forte gel y pueden sufrir reacciones adversas cutáneas.

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)

- Irritación de la piel
- Eczema
- Sensación de quemazón en la piel

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

- Enrojecimiento del párpado
- Hormigueo o sensación de alfileres y agujas en el lugar de aplicación
- Picor en la piel, reacción alérgica cutánea
- Erupción

IF-2020-49470957-APNEDGIAA-NMAT

Farm. JOANA R. PEDRAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
REGISTRADO LEGAL



Andrómaco

ORIGINAL

- Sequedad cutánea

Además de los efectos adversos descritos anteriormente, los siguientes efectos adversos han sido comunicados con Epiduo gel de menor dosis (adapaleno 1mg/g / peróxido de benzoilo 25 mg/g):

Poco frecuentes:

- Quemadura solar

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación del párpado
- Opresión en la garganta
- Reacción alérgica de contacto
- Inflamación de la cara
- Dolor cutáneo (dolor punzante)
- Ampollas (vesículas)
- Dificultad para respirar
- Decoloración en la piel (cambio de color en la piel).
- Quemadura en el lugar de aplicación

Las reacciones adversas típicamente asociadas con el uso de *SINAC PB Forte* incluyen reacciones en el lugar de aplicación de leves a moderadas, como irritación cutánea con enrojecimiento, sequedad, descamación, dolor punzante y/o quemazón de la piel.

Se han notificado quemaduras en el lugar de aplicación, en su mayoría superficiales pero también casos más graves, que implican la aparición de ampollas.

Si experimenta irritación cutánea persistente durante las primeras semanas al utilizar Epiduo Forte gel, contacte con su médico. La reacción adversa como por ejemplo irritación cutánea, es más frecuente con Epiduo Forte gel que con *SINAC PB Forte* de menor dosis. Puede que le pidan que se aplique una crema hidratante, para utilizar el gel con menor frecuencia, interrumpir durante un periodo corto de tiempo o definitivamente. Estas reacciones suelen ocurrir al comienzo del tratamiento, y tienden a disminuir gradualmente con el paso del tiempo.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico.

"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".

5. Conservación de SINAC PB Forte

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. Contenido del envase e información adicional

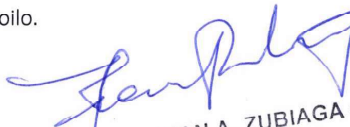
Composición

- Los principios activos son: adapaleno y peróxido de benzoilo.

Cada 100 g de gel contiene:

Adapaleno 0,3 g (0.3%)

Peróxido de benzoilo 2,5 g (2.5%)


 Farm. JUAN A. ZUBIAGA
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. Nro. 13.450
 APODERADO LEGAL

IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT

**Andrómaco****ORIGINAL**Excipientes:

(Acrilamida/Copolimero Acriloildimetiltaurato de sodio, Isohexadecano, Polisorbato 80, Oleato de Sorbitan, Fenoxietanol, Poloxamer 182, Docusato de Sodio, Metilparabeno, propilenglicol, EDTA Disódico, Agua Purificada) c s,

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no debe repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.816

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-48765492- -APN-DGA#ANMAT información paciente prod. SINAC PB FORTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 10:11:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 10:11:56 -03:00



Andrómaco

ORIGINAL

PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

SINAC PB Forte
ADAPALENE 0,3 % - PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%
Gel dérmico

Venta bajo receta
Uso externo.
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:
Adapaleno 0,3 g (0.3%)
Peróxido de benzoílo 2,5 g (2.5%)

Excipientes:

(Acrilamida/Copolimero Acridoildimetilaurato de sodio, Isohexadecano, Polisorbato 80, Oleato de Sorbitan, Fenoxietanol, Poloxamer 182, Docusato de Sodio, Metilparabeno, propilenglicol, EDTA Disódico, Agua Purificada) c s.

Acción terapéutica:

Código ATC: D10AD53. Preparaciones anti-acné para uso tópico.

Indicaciones:

Sinac PB Forte gel está indicado en el tratamiento cutáneo del acné vulgar, en presencia de comedones, numerosas pápulas y pústulas.

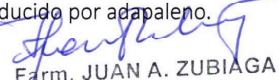
Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica:

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos:

Sinac PB Forte gel combina dos principios activos, que actúan a través de mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

- **Adapaleno:** Adapaleno es un derivado del ácido naftoico químicamente estable con actividad retinoide. Los estudios de perfil bioquímico y farmacológico han demostrado que adapaleno actúa en la patología del acné vulgar: es un potente modulador de la diferenciación y queratinización celular y tiene propiedades antiinflamatorias. Farmacodinámicamente, adapaleno se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico. La evidencia hasta la fecha sugiere que adapaleno tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares resultando en una disminución en la formación del microcomedón. Adapaleno inhibe las respuestas quimiotácticas (direccionales) y quimiocinéticas (aleatorias) de los leucocitos polimorfonucleares humanos en modelos de ensayo *in vitro*; también inhibe el metabolismo del ácido araquidónico a mediadores inflamatorios. Los estudios *in vitro* mostraron inhibición de los factores AP-1 y la inhibición de la expresión de los receptores 2 tipo toll. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio de mediación celular del acné es reducido por adapaleno.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO LEGAL

IF-2020-49470957-APN-DGAA#ANMAT

IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT



Andrómaco

19
ORIGINAL

- **Peróxido de benzoílo:** Se ha demostrado que el peróxido de benzoílo posee actividad antimicrobiana, particularmente frente a *Propionibacterium acnes*, que está presente de manera anormal en la unidad pilosebácea afectada por el acné. El mecanismo de acción del peróxido de benzoílo se ha explicado por la actividad altamente lipofílica, permitiendo su penetración a través de la epidermis en las membranas de las células bacterianas y de los queratinocitos de la unidad pilosebácea. El peróxido de benzoílo es un agente antibacteriano de amplio espectro muy efectivo en el tratamiento del acné vulgar. Además, ha demostrado ejercer un efecto bactericida al generar radicales libres que oxidan las proteínas y otros componentes celulares esenciales en la pared bacteriana. La concentración mínima inhibitoria de peróxido de benzoílo es bactericida y se ha demostrado su eficacia en cepas de *P. acnes* sensibles y resistentes a antibióticos. Además, el peróxido de benzoílo ha mostrado tener acción exfoliativa y queratolítica.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Se realizó un estudio farmacocinético con **Adapaleno 0,3% - Peróxido de Benzoílo 2,5%**

gel en 26 pacientes adultos y adolescentes (12 a 33 años) con acné vulgar severo. Los pacientes fueron tratados con una aplicación al día en todas las áreas afectadas durante un periodo de 4 semanas, cuya cantidad promedio fue de 2,3 g/día (rango: 1,6-3,1 g/día) de gel aplicado como una delgada capa en el rostro, hombros, partes superiores del pecho y espalda. Después de 4 semanas de tratamiento, 16 pacientes (62%) presentaron concentraciones de adapaleno en plasma por encima del límite de cuantificación (LOQ de 0,1 ng/ml), con una Cmax de $0,16 \pm 0,08$ ng/ml y una AUC_{0-24h} media de $2,49 \pm 1,21$ ng*h/ml. El paciente en el que se registró la máxima exposición los valores de Cmax y AUC_{0-24h} fueron de 0,35 ng/ml y 6,41 ng*h/ml, respectivamente.

Los estudios farmacocinéticos han evidenciado que la absorción transdérmica de adapaleno no afecta al peróxido de benzoílo.

La penetración percutánea de peróxido de benzoílo es baja, cuando se aplica en la piel, se convierte completamente en ácido benzoico que se elimina rápidamente.

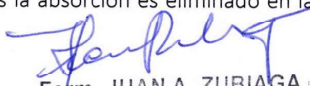
Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios pre-clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, fototoxicidad o potencial carcinogénico.

Los estudios de toxicidad en el área reproductiva con adapaleno se han realizado por las vías de administración oral y dérmica en ratas y conejos.

El efecto tetragénico se observó en altas dosis vía sistémica (dosis oral ≥ 25 mg/kg/día). Se observó un cambio en el número de costillas supernumerarias, fisuras en el hueso interparietal y fisuras o ausencia de 27 vértebras de la región sacra, osificación incompleta de la cabeza de los huesos largos y anomalías de la cola, cuando la exposición ocurrió por vía dérmica (dosis tópica de 6 mg/kg/día).

Los estudios en animales realizados con la combinación de Adapaleno- Peróxido de Benzoílo en gel incluyen estudios de tolerancia local y toxicidad dérmica a dosis repetidas en rata, perro y cerdo "minipig" de hasta 13 semanas de duración y mostraron irritación local y potencial de sensibilización, tal como era esperado para una combinación que contiene peróxido de benzoílo. La exposición sistémica a adapaleno tras la aplicación dérmica repetida de la combinación a dosis fijas en animales es muy baja, lo que es consistente con los datos clínicos farmacocinéticos. El peróxido de benzoílo es rápida y completamente convertido a ácido benzoico en la piel, y tras la absorción es eliminado en la orina, con limitada exposición sistémica.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT



Posología:

Modo de empleo:

Uso por vía tópica.

Sinac PB Forte gel debe aplicarse una vez al día por la noche, en la totalidad de las áreas del rostro y/o del tronco afectadas por el acné, sobre una piel limpia y seca.

Se debe aplicar una capa delgada de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos, boca, labios, fosas nasales o membranas mucosas.

Los pacientes deben lavarse las manos después de aplicar el medicamento.

Se pueden emplear productos cosméticos después de que el medicamento se haya secado.

Si se produce irritación, se deberá aconsejar al paciente el uso de cremas hidratantes no comedogénicas, disminuir la frecuencia de uso (por ejemplo, cada dos días), suspender el uso de la medicación de forma temporal o interrumpirlo.

El médico será el que determine la duración del tratamiento basándose en el estado global clínico del paciente y la respuesta terapéutica al tratamiento.

La mejoría temprana de los síntomas aparece tras 1 a 4 semanas de tratamiento.

Dado que el riesgo de formación de cicatrices permanentes secundario a las lesiones del acné es mayor en los pacientes con acné grave, está justificado aumentar el grado de vigilancia clínica de estos pacientes para garantizar una respuesta terapéutica suficiente al tratamiento con SINAC PB Forte.

Población especial

Edad avanzada

La seguridad y eficacia de este medicamento no se ha establecido en pacientes a partir de 65 años de edad.

Disfunción renal y hepática

Este medicamento no se ha estudiado en pacientes con disfunción renal y hepática.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido evaluada en niños menores de 12 años de edad.

Contraindicaciones:

-*Hipersensibilidad*: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

-Embarazo

-Mujeres que planean quedar embarazadas.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento no debe aplicarse sobre piel dañada, ya sea lastimada (con cortes o abrasiones), o sobre quemaduras solares o piel eczematosa.

Sinac PB forte no debe entrar en contacto con los ojos, labios, boca, fosas nasales o membranas mucosas. Si entrara en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua templada.

Este producto contiene propilenglicol (E1520) el cual puede ocasionar irritación en la piel.

IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT

Farm. JUAN A. ZUBIAGA

DIRECTOR TÉCNICO

Página 71 de 475 Nro. 13.450

APCORDERADO LEGAL



Andrómaco

51

ORIGINAL

Si se produce una reacción que sugiera sensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, el uso del gel debe interrumpirse.

Se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o radiación UV.

Este medicamento no debe entrar en contacto con ningún material coloreado incluyendo el cabello o géneros tejidos ya que puede producir decoloración o blanqueamiento.

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo o en mujeres en edad fértil que no usen un método anticonceptivo adecuado

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Basándose en la experiencia previa con adapaleno y peróxido de benzoílo, no se conoce interacción con otros medicamentos que puedan utilizarse por vía cutánea y conjuntamente con Sinac PB Forte gel. Sin embargo, no deben utilizarse de forma conjunta otros retinoides, peróxido de benzoílo o medicamentos con un modo de acción similar.

Se debe tener precaución si se utilizan cosméticos con efectos descamativos, irritantes o resecanes, ya que éstos pueden producir irritación adicional con el medicamento.

La absorción de adapaleno a través de la piel humana es baja y, por tanto, la interacción con medicamentos sistémicos es poco probable.

La penetración percutánea de peróxido de benzoílo en la piel es baja y el principio activo es completamente metabolizado a ácido benzoico que se elimina rápidamente. Por lo tanto, es poco probable que ocurran interacciones potenciales de ácido benzoico con medicamentos sistémicos.

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 contribuyan a aumentar la exposición a aumentar la exposición sistémica.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad en humanos con este medicamento.

Sin embargo, no se han encontrado efectos de adapaleno o peróxido de benzoílo sobre la fertilidad en estudios reproductivos realizados en ratas.

Embarazo

Este medicamento está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedar embarazadas.

No hay o son limitados los datos sobre el uso de adapaleno tópico en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales por la vía oral mostraron toxicidad sobre la reproducción a altas exposiciones sistémicas.

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

IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT
Dr. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Andrómaco

ORIGINAL

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

Lactancia

No se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en humanos tras la aplicación cutánea de este medicamento.

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

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

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Aproximadamente el 10% de los pacientes pueden esperar experimentar reacciones adversas en la piel. Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento asociadas normalmente al uso de Sinac PB Forte gel incluyen reacciones leves a moderadas en el sitio de aplicación, como irritación cutánea principalmente caracterizadas por descamación, piel seca, eritema y quemazón/dolor punzante. Se recomienda usar hidratante, reducir temporalmente la frecuencia de aplicación a días alternos, o interrumpir temporalmente hasta que su uso una vez al día pueda reanudarse.

Estas reacciones ocurren normalmente al inicio en el tratamiento, y tienden a disminuirse gradualmente con el paso del tiempo.

Resumen tabulado de reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican por el Sistema de Clasificación de Órganos y frecuencia, usando el siguiente convenio: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raro ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y fueron comunicados con Sinac PB Forte gel en un estudio clínico en Fase 3 controlado con vehículo (ver Tabla 1).

Tabla 1: Reacciones Adversas Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos oculares	Poco frecuente	Eritema en párpados
Frecuencia no conocida*		Edema en párpados
Sistema inmunológico	Frecuencia no conocida*	Reacción anafiláctica
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente	Parestesia (hormigueo en el sitio de aplicación)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediasténicos	Frecuencia no conocida*	Opresión en la garganta, disnea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Dermatitis atópica, eczema, sensación de ardor cutáneo, irritación cutánea.
Poco frecuentes		Sequedad cutánea, prurito, erupción.
Frecuencia no conocida*		Dermatitis alérgica de contacto, inflamación facial, dolor cutáneo (dolor punzante) y ampollas (vesículas), decoloración de la piel (hiperpigmentación e hipopigmentación), urticaria, Quemadura en el lugar de aplicación**

IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT

Farm. JUAN A. ZUBIAGA

DIRECTOR TÉCNICO

Página 73 de 475 Mat. Nro. 13.450

APODERADO LEGAL



Andrómaco

ORIGINAL

*Datos de vigilancia post-comercialización reportados desde el lanzamiento global de adapaleno 1 mg/g + peróxido de benzoílo 25 mg/g gel, de una población de tamaño desconocido.

** La mayoría de los casos de "quemadura en el lugar de aplicación" fueron quemaduras superficiales pero se han notificado casos con quemaduras de segundo grado o quemaduras graves.

Las reacciones adversas relacionadas con la piel fueron más frecuentes con adapaleno 3 mg/g + peróxido de benzoílo 25 mg/g que con adapaleno 1 mg/g + peróxido de benzoílo 25 mg/g en comparación con un vehículo. En el estudio pivotal el 9.2 % de los pacientes en la población combinada tratada con adapaleno 3 mg/g + peróxido de benzoílo 25 mg/g tuvieron reacciones adversas relacionadas con la piel y el 3.7 % de la población tratada con adapaleno 1 mg/g + peróxido de benzoílo 25 mg/g en comparación a un grupo con vehículo gel (2.9 %).

Además de las anteriores, otras reacciones adversas fueron comunicadas con adapaleno 1 mg/g / peróxido de benzoílo 25 mg/g), la combinación fija de adapaleno y peróxido de benzoílo aprobada previamente.

- Ensayos clínicos:

Otras reacciones adversas reportadas en ensayos clínicos con adapaleno 3 mg/g + peróxido de benzoílo 25 mg/g son dermatitis irritativa de contacto (frecuente) y quemadura solar (poco frecuente).

Sobredosis

SINAC PB Forte gel es sólo para uso cutáneo una vez al día. La aplicación excesiva de SINAC PB Forte gel puede conducir a irritación severa. En este caso, debe interrumpirse su uso y esperar hasta que la piel se recupere.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Presentación:

Envase conteniendo 30 y 45 g.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a los 25 °C.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.816

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2020-49470957-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-48765492- -APN-DGA#ANMAT Prospecto prod. SINAC PB FORTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 10:12:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 10:12:31 -03:00