



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-17146853-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-17146853-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EPIDUO / ADAPALENO - PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO / ADAPALENO 0,1 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g; aprobada por Certificado N° 54071.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EPIDUO / ADAPALENO - PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL

TOPICO / ADAPALENO 0,1 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-23559225-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-23558830-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54071, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-17146853-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.06 13:17:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.06 13:17:38 -03:00

Prospecto de Información para el Profesional

Industria Francesa

Venta Bajo Receta

**EPIDUO
Adapaleno 0,1%; Peróxido de Benzoilo 2,5%
Gel Uso Tópico**

FÓRMULA:

Cada 100 g contiene:
Adapaleno 0,10 g, Peróxido de Benzoilo 2,50 g.
Excipientes: Simulgel 600 PHA 4,00 g, Docusato Sódico 0,05 g, Edetato Disódico 0,10 g, Glicerina 4,00 g, Poloxamer 124 0,20 g, Propilenglicol 4,00 g, Agua Purificada c.s.p. 100 g.

CÓDIGO ATC: D10AD53.

INDICACIONES:

Tratamiento tópico del acné vulgaris.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología: EPIDUO Gel se debe aplicar sobre todas las áreas afectadas por acné una vez por día a la noche sobre una piel limpia y seca.

Modo de Administración: Se debe aplicar una capa fina de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos y los labios. Uso tópico únicamente, no aplicar para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Si se produjera irritación, se debe aconsejar al paciente el uso de cremas hidratantes no comedogénicas, disminuir la frecuencia de la aplicación (ej. cada dos días), suspender su uso temporalmente o discontinuar el tratamiento.

La duración del tratamiento debe ser determinada por el médico, sobre la base de la condición clínica. Los primeros signos de mejoría clínica por lo general aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento. La seguridad y eficacia de Epiduo no ha sido estudiada en niños menores de 9 años de edad.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas y Modo de Acción

EPIDUO Gel combina dos principios activos, el Adapaleno y el Peróxido de Benzoilo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

Adapaleno: el adapaleno es un derivado químicamente estable del ácido naftoico con actividad similar a la de los retinoides. Los estudios del perfil bioquímico y farmacológico han demostrado que el adapaleno actúa en la patología del *Acne vulgaris*: es un potente modulador de la diferenciación y queratinización celular y tiene propiedades antiinflamatorias. El adapaleno se une a los receptores nucleares específicos del ácido retinoico. La evidencia actual sugiere que el adapaleno tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares que resulta en una disminución de la formación de microcomedones. El adapaleno inhibe las respuestas quimiotácticas (direccionales) y quimiocinéticas (azarosas) de los leucocitos polimorfonucleares humanos en modelos *in vitro*; también inhibe el metabolismo del ácido araquidónico en mediadores inflamatorios. Los estudios *in vitro* han demostrado la inhibición de los factores AP-1 y la inhibición de la expresión de receptores 2 tipo Toll. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por las células se ve reducido por la acción del adapaleno.

Peróxido de Benzoilo: Se ha demostrado que el Peróxido de Benzoilo tiene una actividad antimicrobiana, de manera particular contra el *P. acnes*, que está anormalmente presente en la unidad pilosebácea afectada por el acné. Además, el Peróxido de Benzoilo ha demostrado poseer acciones exfoliantes y queratolíticas. El Peróxido de Benzoilo también es seboestático, contrarrestando la producción excesiva de sebo asociada con el acné.

Eficacia clínica de Epiduo en pacientes de 12 años de edad y mayores:

La seguridad y eficacia de Epiduo aplicado una vez por día para el tratamiento del acné vulgaris fue evaluada en dos estudios clínicos controlados, multicéntricos, de 12 semanas de duración y de diseño similar, que compararon Epiduo con sus componentes activos individuales, adapaleno y peróxido de benzoilo, y con el vehículo de gel en pacientes con acné. Se inscribió un total de 2185 pacientes en el Estudio 1 y en el Estudio 2. La distribución de los pacientes en los dos estudios fue de aproximadamente un 49% de hombres y un 51% de mujeres, de 12 años de edad o mayores (edad media: 18,3 años; rango 12 – 50), que presentaban de 20 a 50 lesiones inflamatorias y de 30 a 100 lesiones no inflamatorias en el momento de la admisión. Los pacientes trataron la cara y otras áreas afectadas por el acné según fuera necesario una vez por día por la noche.

Los criterios de eficacia fueron:

- (1) Porcentaje de éxito, porcentaje de pacientes calificados como 'Curados' y 'Casi curados' en la Semana 12 sobre la base de la Evaluación Global del Investigador (IGA);
- (2) Cambio y Cambio porcentual desde la admisión hasta la Semana 12 en
 - Recuentos de lesiones inflamatorias
 - Recuentos de lesiones no inflamatorias
 - Recuento de lesiones totales

Los resultados de eficacia se presentan para cada estudio en la Tabla 1 y los resultados combinados en la Tabla 2. Epiduo demostró ser más efectivo en comparación con sus componentes individuales y el vehículo de gel en ambos estudios. En general, el efecto benéfico neto (activo menos vehículo) obtenido con Epiduo fue mayor que la suma de los beneficios netos obtenidos de los componentes individuales, indicando este hecho una potenciación de las actividades terapéuticas de estas sustancias cuando se usaron en una combinación de dosis fija. Un efecto temprano del tratamiento con Epiduo fue coherentemente observado en el Estudio 1 y en el Estudio 2 para las lesiones no inflamatorias en la Semana 1 de tratamiento. Las lesiones no inflamatorias (comedones abiertos y cerrados) respondieron sensiblemente entre la primera y la cuarta semana. No se estableció el beneficio en los nódulos y el acné.

Tabla 1 : Eficacia clínica en dos ensayos comparativos

Estudio 1				
Estudio 1 Semana 12 LOCF; ITT	Adapaleno+BPO* N=149	Adapaleno N=148	BPO* N=149	Vehículo N=71
Éxito (Curado, Casi curado)	41 (27,5%)	23 (15,5%) p=0,008	23 (15,4%) p=0,003	7 (9,9%) p=0,002
Reducción promedio (% Reducción) en				
Recuento de lesiones inflamatorias	17 (62,8 %)	13 (45,7 %) p<0,001	13 (43,6 %) p<0,001	11 (37,8 %) p<0,001
Recuento de lesiones no inflamatorias	22 (51,2 %)	17 (33,3 %) p<0,001	16 (36,4 %) p<0,001	14 (37,5 %) p<0,001
Recuento de lesiones totales	40 (51,0 %)	29 (35,4 %) p<0,001	27 (35,6 %) p<0,001	26 (31,0 %) p<0,001

SCHIATTI MARIA EUGENIA
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 GALDERMA ARGENTINA S.A.

Estudio 2				
Estudio 2 Semana 12 LOCF; ITT	Adapaleno+BPO* N=415	Adapaleno N=420	BPO N=415	Vehículo N=418
Éxito (Curado, Casi curado)	125 (30,1%)	83 (19,8%) p<0,001	92 (22,2%) p=0,006	47 (11,3%) p<0,001
Reducción promedio (% Reducción) en				
Recuento de lesiones inflamatorias	16 (62,1 %)	14 (50,0 %) p<0,001	16 (55,6 %) p=0,068	10 (34,3 %) p<0,001
Recuento de lesiones no inflamatorias	24 (53,8 %)	22 (49,1 %) p=0,048	20 (44,1 %) p<0,001	14 (29,5 %) p<0,001
Recuento de lesiones totales	45 (56,3 %)	39 (46,9 %) p=0,002	38 (48,1 %) p<0,001	24 (28,0 %) p<0,001

Tabla 2 : Eficacia clínica en estudios comparativos combinados

	Adapaleno+BPO* N=564	Adapaleno N=568	BPO* N=564	Vehículo Gel N=489
Éxito (Curado, Casi curado)	166 (29,4%)	106 (18,7%)	115 (20,4%)	54 (11,1%)
Reducción promedio determinado en (% Reducción) :				
Recuento de lesiones inflamatorias	16,0 (62,1%)	14,0 (50,0%)	15,0 (54,0%)	10,0 (35,0%)
Recuento de lesiones no inflamatorias	23,5 (52,8%)	21,0 (45,0%)	19,0 (42,5%)	14,0 (30,7%)
Recuento de lesiones totales	41,0 (54,8%)	34,0 (44,0%)	33,0 (44,9%)	23,0 (29,1%)

*BPO: Peróxido de Benzóilo

Eficacia clínica de Epiduo en niños de 9 a 11 años de edad:

Durante un estudio clínico pediátrico, realizado en 285 niños con acné vulgar, con edades entre 9-11 años (53% de los sujetos con 11 años de edad, 33% con 10 años y 14% con 9 años) con un puntaje de 3 (moderado) en la escala IGA y un mínimo de 20 y no más de 100 lesiones en total (no inflamatorias y / o inflamatorias) en la cara (incluyendo la nariz) en la línea basal, fueron tratados con Epiduo Gel una vez al día durante 12 semanas. El estudio concluyó que los perfiles de eficacia y seguridad de Epiduo Gel en el tratamiento del acné facial en este grupo etario específico (más joven), son consistentes con los resultados de otros estudios pivotaes en pacientes con acné vulgar de 12 años o mayores, mostrando una eficacia significativa con una tolerabilidad aceptable. Se observó un efecto temprano y sostenido con el tratamiento con Epiduo gel, en comparación con el vehículo, el cual fue consistentemente observado en todas las lesiones (inflamatorias, no inflamatorias y totales) entre la Semana 1 y la semana 12.

Estudio 3		
Semana 12 LOCF; ITT	Adapaleno + BPO* N=142	Vehículo Gel N=143
Exito (Curado, Casi curado)	67 (47.2%)	22 (15.4%)
Reducción promedio (% Reducción) en		
Recuento de lesiones inflamatorias	6 (62.5%)	1 (11.5%)
Recuento de lesiones no inflamatorias	19 (67.6%)	5 (13.2%)

Recuento de lesiones totales	26 (66.9%)	8 (18.4%)
------------------------------	------------	-----------

Eficacia Clínica de Epiduo en niños menores de 9 años de edad:

La seguridad y efectividad de Epiduo no ha sido estudiado en niños menores de 9 años de edad.

Eficacia clínica de Epiduo en niños de 9 a 11 años de edad:

Durante un estudio clínico pediátrico, realizado en 285 niños con acné vulgar, con edades entre 9-11 años (53% de los sujetos con 11 años de edad, 33% con 10 años y 14% con 9 años) con un puntaje de 3 (moderado) en la escala IGA y un mínimo de 20 y no más de 100 lesiones en total (no inflamatorias y / o inflamatorias) en la cara (incluyendo la nariz) en la línea basal, fueron tratados con Epiduo Gel una vez al día durante 12 semanas. El estudio concluyó que los perfiles de eficacia y seguridad de Epiduo Gel en el tratamiento del acné facial en este grupo etario específico (más joven), son consistentes con los resultados de otros estudios pivotaes en pacientes con acné vulgar de 12 años o mayores, mostrando una eficacia significativa con una tolerabilidad aceptable. Se observó un efecto temprano y sostenido con el tratamiento con Epiduo gel, en comparación con el vehículo, el cual fue consistentemente observado en todas las lesiones (inflamatorias, no inflamatorias y totales) entre la Semana 1 y la semana 12.

Estudio 3		
Semana 12 LOCF; ITT	Adapaleno + BPO* N=142	Vehículo Gel N=143
Exito (Curado, Casi curado)	67 (47.2%)	22 (15.4%)
Reducción promedio (% Reducción) en		
Recuento de lesiones inflamatorias	6 (62.5%)	1 (11.5%)
Recuento de lesiones no inflamatorias	19 (67.6%)	5 (13.2%)
Recuento de lesiones totales	26 (66.9%)	8 (18.4%)

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Las propiedades farmacocinéticas de EPIDUO Gel son similares al perfil farmacocinético del gel de Adapaleno al 0,1% solo.

En un estudio farmacocinético de 30 días de exposición al EPIDUO Gel o al gel de Adapaleno al 0,1% conducido en pacientes con acné bajo condiciones maximizadas (con la aplicación de 2 g de gel por día), el Adapaleno no fue cuantificable en la mayoría de las muestras plasmáticas (límite de cuantificación de 0,1 ng/ml).

Se midieron niveles bajos de Adapaleno (C_{max} entre 0,1 y 0,2 ng/ml), en dos muestras de sangre tomadas de sujetos tratados con EPIDUO Gel y en tres muestras de sujetos tratados con Adapaleno Gel al 0,1%. El AUC_{0-24h} más alto de Adapaleno determinado en el grupo tratado con EPIDUO Gel fue de 1,99 ng.h/ml.

Estos resultados son comparables a aquellos obtenidos en estudios farmacocinéticos clínicos previos cuando se evaluaron varias formulaciones de Adapaleno al 0,1%, donde la exposición sistémica a Adapaleno fue 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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Epiduo está contraindicado en el embarazo y en mujeres que planean un embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

EPIDUO Gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea piel lastimada (cortes o abrasiones) o sobre la piel eczematosa o quemada por el sol.

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

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.

Este producto contiene propilenglicol (E1520) que puede causar irritación cutánea.

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

Debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV (lámparas solares)

EPIDUO no debe estar en contacto con material coloreado, incluyendo el cabello y 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 contribuyan a aumentar la exposición sistémica.

Embarazo:

Adapalene esta contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedar embarazadas.

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

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

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

Lactancia:

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

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

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

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han conducido estudios específicos de interacción de EPIDUO Gel.

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

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

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo en la piel es baja, y el fármaco es metabolizado 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 medicamentos sistémicos

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

No aplicable.

REACCIONES ADVERSAS

Diferentes grados de irritación de la piel aparecen luego de la aplicación de Epiduo, la intensidad es leve o moderada, con signos de tolerabilidad local y síntomas (eritema, sequedad, exfoliación, ardor) y dolor en la piel (dolor punzante) intenso durante la primera semana y luego disminuyendo espontáneamente.

EPIDUO Gel puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación:

Sistema Corporal (MedDRA)	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos oculares	No conocida	Edema palpebral
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocida	Sensación de opresión en la garganta, disnea.
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Frecuente ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Piel seca, dermatitis de contacto irritativa, irritación de la piel, sensación de ardor de la piel, eritema, exfoliación de la piel.
	Poco frecuente ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$)	Prurito, quemadura solar
	No conocida	Dermatitis alérgica de contacto, hinchazón de la cara, dolor en la piel (picação cutánea), ampollas (vesículas). Decoloración de la piel, quemazón en el lugar de aplicación, urticaria, reacción anafiláctica.

Si aparece irritación de la piel después de la aplicación de EPIDUO Gel, la intensidad es generalmente leve o moderada, con un pico durante las primeras dos semanas y luego disminuyen en forma espontánea.

SOBREDOSIS

EPIDUO Gel está indicado para ser utilizado por vía externa, una vez al día solamente.

En caso de ingestión accidental se deben tomar las medidas sintomáticas apropiadas y buscar atención en el hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Argentina:

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

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

PRESENTACIONES

Tubos conteniendo 30 g, 45 g, 60 g o 90 g de gel.

Envase multi-dosis (pump) conteniendo 30 g, 45 g y 60 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACIÓN: Almacenar por debajo de los 25°C. Proteger de la luz y el calor.

ELABORADO POR: Laboratoires Galderma, ZI de Montdésir, 74540 Alby sur Chéran, Francia

Argentina: Importado y distribuido por GALDERMA Argentina S.A, Ruta 9 km 37,5, Calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. de Buenos Aires. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.071- Dirección Técnica: María Eugenia Schiatti – Farmacéutica

Uruguay: Uso tópico dérmico..



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-17146853 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.03 11:06:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.03 11:07:38 -03:00

32

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Adapaleno 0,1%; Peróxido de Benzoilo 2,5%
Gel Uso Tópico

Lea cuidadosamente toda la información indicada aquí antes de utilizar este medicamento.

- Conserve ésta información, Usted podría necesitar leerla nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta o una duda, consulte dicha información con su médico o con el farmacéutico.
- Este medicamento sólo se le ha recetado a Usted. Nunca le entregue este medicamento a ninguna otra persona, aunque tenga los mismos síntomas, ya que podría ser nocivo para esa otra persona.
- Si alguna reacción adversa se torna severa o si experimenta alguna reacción adversa no mencionada en esta información, hable con su médico o con su farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es EPIDUO gel y para qué se usa?
2. ¿Qué información se debe conocer antes de usar EPIDUO gel?
3. ¿Cómo se debe usar EPIDUO gel?
4. ¿Cuáles son las eventuales reacciones adversas?
5. ¿Cómo se debe conservar EPIDUO gel?
6. Información adicional.

1. ¿QUÉ ES EPIDUO GEL Y PARA QUÉ SE USA?

Indicaciones Terapéuticas

EPIDUO se utiliza para el tratamiento tópico del acné vulgaris.

2. ¿QUÉ INFORMACIÓN SE DEBE CONOCER ANTES DE USAR EPIDUO GEL?

No use EPIDUO Gel:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de EPIDUO.
- Si Ud está embarazada
- Si Ud está planeando un embarazo.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con EPIDUO gel:

- No aplique EPIDUO sobre las lesiones, las zonas irritadas o eccematosas
- Evite el contacto con los ojos, la boca, fosas nasales, o con cualquiera de las otras zonas muy sensibles del cuerpo. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua tibia.
- Se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar y a las lámparas ultravioleta.
- Evite aplicar EPIDUO sobre el cabello y sobre fibras textiles teñidas debido al riesgo de decoloración.
- Lávese las manos cuidadosamente después de aplicar el producto.

Interacción con otros medicamentos

Uso de otros medicamentos:

No aplique otros productos que contengan peróxido de benzoilo y/o retinoides al mismo tiempo que EPIDUO. Evite usar en forma concomitante productos cosméticos irritantes, exfoliantes o astringentes.

Interacciones con alimentos y bebidas.

No procede.

Interacción con productos fitoterapéuticos o con terapias alternativas

No procede.

Uso durante el embarazo y la lactancia

EPIDUO no deberá utilizarse durante el embarazo.

Si Usted descubre que está embarazada durante el tratamiento con EPIDUO, deberá interrumpirse y deberá informar a su médico.

EPIDUO puede utilizarse durante la lactancia. Para evitar un contacto accidental con el bebé, se debe evitar la aplicación de EPIDUO sobre el pecho durante la lactancia.

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

Deportistas

No procede.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

Excipiente de efecto notorio:

EPIDUO contiene un ingrediente, el propilenglicol (E1520) el cual puede causar irritación de la piel.

3. ¿CÓMO SE DEBE USAR EPIDUO GEL?

Posología, Modo, Frecuencia de Administración y Duración del Tratamiento

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

EPIDUO esta reservado para uso en pacientes a partir de 9 años de edad.

Modo y frecuencia de Administración

Después de haber lavado y secado la piel, aplique una capa fina de gel con la punta de los dedos de manera homogénea en toda la zona afectada por el acné, una vez al día antes de acostarse en la noche, evitando la zona de los ojos y los labios. Lávese las manos cuidadosamente después de aplicar el producto.

Duración del Tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con EPIDUO.

Si estima que la acción de EPIDUO es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Si usted presenta una irritación persistente después de la aplicación de EPIDUO, consulte con su médico.

Su médico podrá reducir la frecuencia de las aplicaciones o suspender el tratamiento por un corto período, o detener definitivamente el uso del gel.

Si Usted utiliza más EPIDUO gel de lo que debiera:

Si usted utiliza más EPIDUO de lo que debiera, su acné no sanará más rápidamente sino que esto podría provocar irritación y enrojecimiento cutáneo.

Contacte a su médico o servicio de urgencia mas cercano:

Si usted utilizó más EPIDUO gel de lo que debiera, ó

si un niño toma accidentalmente el producto, ó

si ingiere el producto accidentalmente.

Si se olvida de utilizar EPIDUO gel:

No debe duplicar la dosis para compensar la dosis que ha olvidado aplicarse.

4. ¿CUÁLES SON LAS EVENTUALES REACCIONES ADVERSAS?

Descripción de las reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, EPIDUO gel puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

EPIDUO puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación:

Efectos adversos frecuentes (experimentados por menos de 1 persona de cada 10)

- Piel seca, erupción cutánea localizada (dermatitis de contacto irritativa), irritación de la piel, sensación de ardor, enrojecimiento, exfoliación de la piel.

Efectos adversos poco frecuentes (experimentados por menos de 1 persona de cada 100)

- Prurito y quemadura solar.

Frecuencia no conocida (a partir de datos de Farmacovigilancia)

- Edema palpebral, sensación de opresión en la garganta, dermatitis alérgica de contacto, hinchazón de la cara, dolor en la piel (picazón cutánea), ampollas (vesículas).

Si alguna reacción adversa se torna severa o si experimenta alguna reacción adversa no mencionada en esta información, hable con su médico o con su farmacéutico.

5. ¿CÓMO CONSERVAR EPIDUO GEL?

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS.

Fecha de vencimiento

No debe utilizar EPIDUO después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

Condiciones de Conservación

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C.
No utilizar el producto más allá de los 6 meses después de la primera vez que se abre.
Los medicamentos no deberán eliminarse enteros en el desagüe o con los desechos del hogar.
Consulte a su farmacéutico sobre la mejor manera de eliminar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas permiten proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

¿Qué contiene EPIDUO gel?

Los principios activos son:

Adapaleno 1 mg/g de gel
Peróxido de benzoílo 25 mg/g de gel

Edetato disodico, docusato disódico, glicerina, poloxámeros, propilenglicol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolímero de acrilamida y acriloldimetiltaurato de sodio, isohexadecano, polisorbato 80, sorbitan oleato), agua purificada.

Forma farmacéutica y contenido

¿Qué es lo que contiene EPIDUO, gel y cómo es el envase externo?
EPIDUO se presenta como un gel opaco de color blanco a amarillento muy pálido en un tubo de plástico que contiene, 30 g, 45 g, 60 g o 90 g de gel o embalaje multidosis (pump) con, 30g, 45g y 60g.
Es posible que no estén comercializadas todas las presentaciones.

Fabricado por: LABORATOIRES GALDERMA; Z.I. DE MONTDESIR, 74540 -ALBY SUR CHERAN, Francia

Argentina:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.071
Dirección Técnica: María Eugenia Schiatti – Farmacéutica
Importado y distribuido por: GALDERMA Argentina S.A, Ruta 9 km 37,5, Calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. de Buenos Aires.

Uruguay: Uso tópico dérmico.

SCHIATTI MARÍA EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
GALDERMA ARGENTINA S.A



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-17146853 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.03 11:06:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.03 11:06:32 -03:00