



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-29788945-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-29788945-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 del nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada LENEMICINA / ADAPALENE - CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO / ADAPALENE 0,1 g - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1,0 g; aprobada por Certificado N° 57107.

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 OXAPHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LENEMICINA / ADAPALENE - CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO /

ADAPALENE 0,1 g - CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1,0 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-31712475-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57107, 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-29788945-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.22 19:05:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.22 19:05:46 -03:00

LENEMICINA
ADAPALENE 0,1% / CLINDAMICINA 1,0%
GEL DÉRMICO – USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada 100 g de gel contiene:

Adapalene	0,1
Clindamicina (como clindamicina fosfato)	1,0
Etanol	20
Propilenglicol	5
Poloxamer 188	0,5
Carbomer 940	1,5
EDTA	0,07
Metilparabeno	0,1
Agua purificada c.s.p	100,00 g

INDICACIONES: Tratamiento cutáneo de Acné vulgaris.

ATC: D10AX

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: LENEMICINA Gel combina dos principios activos, el Adapalene y la Clindamicina, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

La combinación fija de Adapalene y Clindamicina 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 Clindamicina 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 Clindamicina 1,0% gel) 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,

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CLAUDIA GUARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matriculada N° 12.936

IF-2020-29948389-APN-DGA#ANMAT

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.

• Clindamicina: es un antibiótico que ejerce su acción uniéndose a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias sensibles suprimiendo la síntesis de proteínas.

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

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN: LENEMICINA 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).

LENEMICINA 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.

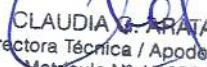
Niños y neonatos: No se ha estudiado la seguridad y eficacia de LENEMICINA en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES: LENEMICINA Gel no debe ser empleado en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación o a la Lincomicina. También está contraindicado en pacientes con antecedentes de enteritis regional, colitis ulcerativa, colitis pseudomembranosa, o colitis asociada a antibióticos. Contraindicado en embarazo o mujeres que planean quedarse embarazadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO: LENEMICINA 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 temporal, o discontinuar su uso por completo. Debe evitarse el contacto del gel 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 del producto. Se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.

La Clindamicina administrada en forma oral y parenteral ha sido asociada a colitis severas que pueden resultar en la muerte del paciente. La Clindamicina aplicada en forma tópica se absorbe a través de la piel. Diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa) se han reportado con el empleo de Clindamicina tópica y sistémica. Los estudios indican que una toxina producida por clostridios es una de las causas primarias de las colitis asociadas a antibióticos. La colitis generalmente se caracteriza por diarrea persistente y cólicos abdominales severos y puede estar asociada al pasaje de sangre y mucus. El examen endoscópico puede revelar colitis pseudomembranosa. El cultivo en heces de Clostridium difficile y el ensayo en heces de la toxina de Clostridium difficile


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Matrícula N° 16.936

IF-2020-29948389-APN-DGA#ANMAT

pueden ser de utilidad en el diagnóstico. Cuando se produce una diarrea significativa la droga debe ser discontinuada. Debe considerarse una endoscopia del intestino grueso para establecer el diagnóstico definitivo en caso de diarrea severa. Agentes antiperistálticos como opiáceos y difenoxilato con atropina pueden prolongar o empeorar la condición. Se ha observado que la diarrea, colitis y colitis pseudomembranosa pueden comenzar luego de varias semanas de la finalización de la terapia oral y parenteral con Clindamicina. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden solo con la interrupción de la droga. En los casos moderados y severos debe considerarse el tratamiento con suplementos de proteínas y tratamiento con un antibacteriano, clínicamente efectivo contra la colitis causada por *Clostridium difficile*.

Generales: Solo para empleo dermatológico, no emplear para uso oftálmico.

El empleo de agentes antibióticos puede estar asociado con el sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si esto ocurriera, discontinuar la medicación y tomar las medidas apropiadas. Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. Los productos que contienen Clindamicina y Eritromicina no deben ser empleados en forma combinada. Los estudios in vitro han demostrado antagonismos entre estos dos antimicrobianos. El significado clínico de este antagonismo in vitro es desconocido.

Interacciones medicamentosas: Debe actuarse con prudencia cuando en razón del tratamiento se imponga el uso simultáneo de otras preparaciones locales, debido a que puede ocurrir un efecto irritativo acumulativo, especialmente con agentes abrasivos o descamantes.

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. Se desconoce si LENEMICINA puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. LENEMICINA no debe ser empleada en mujeres embarazadas salvo que sea estrictamente necesario


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada

IF-2020-29948389-APN-DGA#ANMAT

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

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

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

Se desconoce si los componentes de LENEMICINA son excretados en la leche materna luego de la aplicación tópica. Sin embargo la Clindamicina administrada en forma oral parenteral se excreta en la leche materna. Debido a los potenciales efectos adversos serios en infantes que son amamantados, se debe decidir entre discontinuar la lactancia o discontinuar la medicación, tomando en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso Pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS: Eritema, descamación, quemazón, y sequedad facial.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Los pacientes que utilicen LENEMICINA Gel deberán recibir la siguiente información e instrucciones:

- 1- LENEMICINA Gel es para uso externo únicamente. Debe usarse como lo indique el médico. Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas, ya que es irritante.
- 2- Los pacientes no deberán utilizar ninguna otra preparación tópica para el acné, salvo que el médico indique lo contrario.
- 3- Si se produjese una excesiva irritación o sequedad, los pacientes deberán dejar de utilizar la medicación y consultar al médico.
- 4- Esta medicación no debe usarse en otros desórdenes excepto para el que fuera prescripto.
- 5- Los pacientes deben indicar a su médico cualquier signo de reacciones adversas.
- 6- Antes de aplicar LENEMICINA Gel en las áreas infectadas lavar la piel suavemente, luego enjuagar con agua tibia y secar con ligeros golpecitos.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al 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 FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada

Matrícula N° 12.936
IF-2020-29948389-APN-DGA#ANMAT

E.M.A.M.S. CERT. N°: 57.107

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Fecha de última revisión: "...../...../....."


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


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

IF-2020-29948389-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-29788945 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 10:28:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.13 10:27:19 -03:00