



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-99859921-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-99859921-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AXNE / ADAPALENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, ADAPALENO 0,1 g – 0,3 g; aprobado por Certificado N°58.412.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AXNE / ADAPALENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, ADAPALENO 0,1 g – 0,3 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-29317100-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-29317051-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.412, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-99859921-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE PROSPECTO

AXNE
ADAPALENO 1 mg/g
ADAPALENO 3 mg/g

GEL DÉRMICO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g de AXNE/ ADAPALENO 1 mg/ g GEL DÉRMICO contiene:

Adapaleno 0.10 g

Excipientes:

Carbómero copolímero, Poloxámero, Propilenglicol, EDTA, Metilparabeno, Hidróxido de sodio c.s.p pH, Agua purificada.

Cada 100 g de AXNE/ ADAPALENO 3 mg/g GEL DÉRMICO contiene:

Adapaleno 0.30 g

Excipientes:

Carbómero copolímero, Poloxámero, Propilenglicol, EDTA, Metilparabeno, Hidróxido de sodio c.s.p pH, Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: retinoides para uso tópico en acné.

Código ATC: D10AD03

INDICACIONES

AXNE está indicado en el tratamiento cutáneo del acné vulgar, en el que predominan los comedones, pápulas y pústulas.

AXNE es apropiado para el tratamiento del acné de la cara, pecho y espalda.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Adapaleno es un derivado tipo retinoide que en modelos de inflamación "in vitro" e "in vivo" ha demostrado tener propiedades antiinflamatorias; adapaleno es esencialmente estable al oxígeno y a la luz y es químicamente no reactivo. Farmacodinámicamente, adapaleno se une al igual que la tretinoína, a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero a diferencia de aquella no se une a los receptores citosólicos.

Adapaleno aplicado por vía cutánea es comedolítico en el modelo ratón-rhino y también tiene efectos sobre los procesos anormales de la queratinización y la diferenciación epidérmica, ambos presentes en la patogénesis del acné vulgar. Se sugiere que el mecanismo de acción del adapaleno sea la normalización de la diferenciación de las células epiteliales foliculares, lo que resulta en una disminución de la formación de microcomedones.

En ensayos antiinflamatorios estándar, adapaleno demostró ser superior a los retinoides de referencia tanto "in vivo" como "in vitro". Farmacodinámicamente, adapaleno inhibe las respuestas quimiotácticas y quimocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares humanos, y el metabolismo por lipoxidación del ácido araquidónico a mediadores proinflamatorios. Este

PABLO CASSARA S.R.L.

IF-2022-102647738-APN-DGA#ANMAT
 JORGE ALBERTO CASSARA
 SOCIO GERENTE D.N. 7.413.588

perfil sugiere que las células mediadoras del componente inflamatorio del acné pueden estar modificadas por el adapaleno. Estudios realizados en pacientes humanos proporcionan evidencia clínica de que el adapaleno por vía cutánea es eficaz en reducir el componente inflamatorio del acné (pápulas y pústulas).

FARMACOCINÉTICA

La absorción de adapaleno a través de la piel humana es baja; en ensayos clínicos no se encontraron niveles medibles de adapaleno en plasma tras la administración cutánea crónica a extensas áreas con acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml.

Tras la administración de ¹⁴C-adapaleno a ratas (i.v., i.p., oral y cutánea), conejos (i.v., oral y cutánea) y perros (i.v. y oral), la radiactividad se distribuyó a diversos tejidos, encontrándose los niveles más altos en hígado, bazo, glándulas suprarrenales y ovarios.

El metabolismo que sufre el adapaleno en animales ha sido experimentalmente identificado mayoritariamente como 0-desmetilización, hidroxilación y conjugación y la excreción es principalmente por vía biliar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

AXNE debe aplicarse sobre las áreas afectadas de acné una vez al día antes de acostarse por la noche y después de lavar la zona afectada. Se debe asegurar que las áreas a tratar están secas antes de la aplicación. Se aplica una fina película de gel, evitando los ojos y los labios.

Dado que en el tratamiento del acné se acostumbra a alternar terapias, se recomienda evaluar la mejoría continuada del paciente después de tres meses del tratamiento.

En pacientes para los que es necesario reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir temporalmente el tratamiento, la frecuencia de aplicación debe restaurarse o se debe reiniciar la terapia, cuando se considere que el paciente pueda tolerar el tratamiento. Si el paciente utiliza cosméticos éstos no deberán ser comedogénicos ni astringentes.

La seguridad y eficacia de adapaleno no ha sido estudiada en niños por debajo de 12 años de edad.

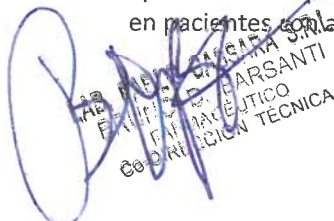
CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula.
Pacientes con eczema o dermatitis seborreica

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si se produce cualquier reacción que sugiera sensibilidad o irritación grave, se deberá interrumpir la medicación. Si el grado de irritación local lo justifica, el paciente puede directamente disminuir frecuencia de aplicación o bien interrumpir la medicación temporal o permanentemente.

-El gel no debe entrar en contacto con los ojos, boca, alas de la nariz o membranas mucosas. Si entraran en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua templada. -No debe aplicarse sobre piel dañada (cortes o abrasiones) o sobre piel eczematosa, ni deben utilizarse en pacientes con acné grave que afecta a extensas superficies corporales.


 JORGE ALBERTO CASSARA S.R.L.
 PABLO CASSARA S.R.L.
 JORGE ALBERTO CASSARA
 SOCIO GERENTE

JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

IF-2022-102647738-APN-DGA#ANMAT

Interacción con otros medicamentos

No se conocen interacciones con otros medicamentos que puedan ser administrados tópicamente o de forma concomitante con el adapaleno; sin embargo, otros retinoides o medicamentos con un modo de acción similar, no deben usarse conjuntamente con adapaleno.

Adapaleno es estable al oxígeno y a la luz y es químicamente no reactivo. A pesar de que diversos estudios en animales y en el hombre han demostrado que el adapaleno carece de potencial fototóxico y fotoalergénico, no ha sido establecida la seguridad de empleo de adapaleno durante la exposición repetida a la luz solar o la radiación U.V., ni en animales ni en el hombre. Por tanto, debe evitarse la exposición a luz solar excesiva o a radiación U.V. durante el tratamiento.

La absorción de adapaleno a través de la piel humana es baja, por lo que la interacción con medicaciones sistémicas es poco probable. No existe evidencia de que la eficacia de medicamentos orales, como anticonceptivos y antibióticos, se vea influenciada por el uso cutáneo de adapaleno.

El adapaleno puede producir irritación local leve, y es probable que el uso conjunto con agentes exfoliantes, astringentes o productos irritantes pueda ocasionar efectos irritativos adicionales. Sin embargo, tratamientos tópicos del acné como soluciones de eritromicina (hasta el 4%) o soluciones de clindamicina fosfato (al 1% como base) o geles en base acuosa de peróxido de benzoilo hasta el 10%, pueden utilizarse por la mañana cuando el adapaleno se utiliza por la noche, no existiendo degradación mutua o irritación acumulativa.

Embarazo

Adapaleno 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, se debe suspender el tratamiento.

Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con adapaleno 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 adapaleno.

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

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

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

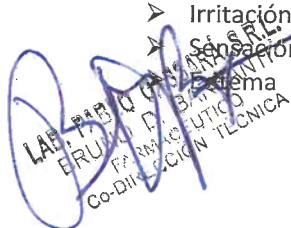
Basándose en el perfil farmacodinámico y en la experiencia clínica, la capacidad para conducir y usar maquinaria no debería verse afectada.

REACCIONES ADVERSAS

Puede causar las siguientes reacciones adversas sobre la piel y tejido subcutáneo:

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sequedad de la piel
- Irritación de la piel
- Sensación de quemazón de la piel



LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE D.N.I. 7.613.588

IF-2022-102647738-APN-DGA#ANMAT

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

- Dermatitis de contacto
- Dermatitis atópica
- Eczema
- Edema dérmico
- Quemadura solar
- Picazón/ardor
- Urticaria
- Decoloración dérmica
- Seborrea
- Herpe simple
- Rash vesicular
- Edema de párpados
- Exfoliación cutánea
- Rebote de acné

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dermatitis alérgica (dermatitis alérgica de contacto)
- Dolor de origen desconocido en la piel
- Hinchazón cutánea
- Irritación, eritema, picazón e hinchazón palpebral

SOBREDOSIFICACIÓN

AXNE no debe tomarse por vía oral y es solamente para uso tópico. Si se aplica la medicación de forma excesiva no se obtendrán resultados mejores ni más rápidos y se producirá un marcado enrojecimiento, exfoliación y malestar.

La dosis oral aguda del adapaleno necesaria para producir efectos tóxicos en ratones es superior a 10 g/kg. Sin embargo, a menos que la cantidad accidentalmente ingerida sea pequeña, se deberá considerar el método apropiado para el vaciado gástrico.

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

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247

-Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:

-Envases de AXNE/ ADAPALENO 1 mg/g de 30, 40, 50 y 60 g.

-Envases de AXNE/ ADAPALENO 3 mg/g de 30, 40, 50 y 60 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. No congelar

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE D.N.I. 7.613.588

IF-2022-102647738-APN-DGA#ANMAT

Certificado N°:

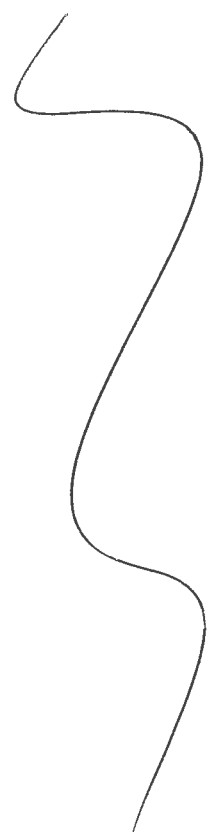
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO E. MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de la última revisión del Prospecto: / / .

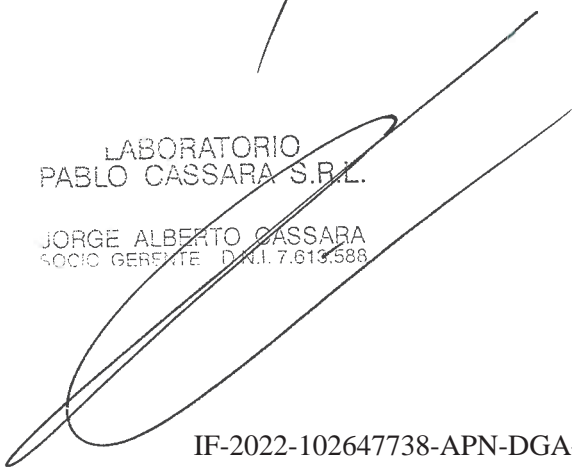


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
BENIGNO A. BARRI SANTI
FARMACÉUTICO
Co-REVISIÓN TÉCNICA



LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE D.N.I. 7.613.588



IF-2022-102647738-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-99859921- CASSARA - Prospectos- Certificado N58.412

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.16 18:59:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.16 18:59:26 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AXNE
ADAPALENO 1 mg/g
ADAPALENO 3 mg/g

GEL DÉRMICO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es AXNE y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de AXNE
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. QUÈ ES AXNE Y PARA QUE SE UTILIZA

AXNE está indicado para el tratamiento del acné vulgar, en el que predominan los comedones, pápulas y pústulas. Es apropiado para el tratamiento del acné de la cara, pecho y espalda.

AXNE pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiacnéicos.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**No use AXNE:**

Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar AXNE.

- Asegúrese de que AXNE no entre en contacto con los ojos, boca, alas de la nariz o mucosas. Si accidentalmente entrara en contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua templada.
- Si después de aplicar el producto experimenta irritación (enrojecimiento y picazón) en el lugar de aplicación, consulte a su médico.
- No utilice AXNE sobre piel dañada (cortes o heridas) o sobre piel eczematosa (*piel descamada, enrojecida, con ampollas, y con dolor*).
- Evite la exposición excesiva a luz solar o a radiación U.V.

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
 BRUNO D. CASSARA
 FARMACÉUTICO
 ESPECIALIDAD EN FARMACIA
 FARMACIA TECNICA

LABORATORIO
 PABLO CASSARA S.R.L.
 JORGE ALBERTO CASSARA
 SOCIO GERENTE D.N.I. 7.613.582

IF-2022-102647738-APN-DGA#ANMAT

Uso de AXNE con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta

- No utilice otros productos para el acné (que contengan retinoides) al mismo tiempo que AXNE
- Evite utilizar AXNE al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.
- El tratamiento con AXNE no afecta la eficacia de anticonceptivos orales ni antibióticos administrados por vía oral.
- Si está en tratamiento con otros productos antiacné como soluciones de eritromicina al 4% o de clindamicina fosfato al 1% (como base), o geles en base acuosa de peróxido de benzoilo hasta el 10%, podrá aplicar estos productos por la mañana y AXNE por la noche.

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, 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 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.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con AXNE no afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

3. USO APROPIADO DE AXNE

Siga estas instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Aplicar el gel sobre las áreas afectadas de acné, una vez al día, antes de acostarse:

- Antes de aplicar el gel, lave y seque la zona afectada
- Asegúrese que las zonas a tratar estén secas antes de la aplicación
- Aplique una fina capa de gel
- Efectúe un ligero masaje
- Evite que el gel entre en contacto con los ojos y los labios.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
 DIVISION DE FARMACIA
 COORDINACIÓN TÉCNICA

LABORATORIO
 PABLO CASSARA S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARA
 GERENTE D.N.I. 7.613.588

IF-2022-102647738-APN-DGA#ANMAT

4. EFECTOS INDESEABLES

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

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

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- ✓ Sequedad de la piel
- ✓ Irritación de la piel
- ✓ Sensación de quemazón en la piel
- ✓ Enrojecimiento de la piel

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

- ✓ Reacción local en la piel (dermatitis de contacto)
- ✓ Malestar en la piel
- ✓ Quemadura solar
- ✓ Picazón en la piel (prurito)
- ✓ Empeoramiento del acné

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Incluyen reacciones alérgicas de contacto, dolor o hinchazón de la piel e irritación, enrojecimiento, picazón o hinchazón de los párpados.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Uso en niños

No puede ser utilizado en niños menores de 12 años de edad.

Si usa más AXNE del que debe

Si se emplea de forma excesiva no se producirán resultados mejores ni más rápido y en cambio puede causar enrojecimiento intenso, descamación o malestar en la piel.

Este medicamento no debe ser ingerido. Es solamente para uso externo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247

-Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

Indique el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó usar AXNE

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este prospecto, pregunte a su médico o farmacéutico.

6. PRESENTACIONES:

Envases de AXNE / ADAPALENO 1 mg/g de 30, 40, 50 y 60 g
 Envases de AXNE / ADAPALENO 3 mg/g de 30, 40, 50 y 60 g.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
 FARMACIA D. PABLO CASSARA S.R.L.
 FARMACIA D. PABLO CASSARA S.R.L.
 DIRECCIÓN TÉCNICA

LABORATORIO
 PABLO CASSARA S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARA
 SOCIO GERENTE D.N.I 7.613.588

IF-2022-102647738-APN-DGA#ANMAT

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C. No congelar.

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.

*“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 088-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO E. MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
ERLINO DE BARRIS ANTI
FARMACÉUTICO
Co-DIRECCIÓN TÉCNICA

LABORATORIO
PABLO CASSARÁ S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE - D.N.I. 7.613.588



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-99859921- CASSARA - inf pacientes - Certificado N58.412

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.16 18:59:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.16 18:59:13 -03:00