



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-32162358-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-32162358-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada GELACNE / ADAPALENO – PEROXIDO DE BENZOILO Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO / ADAPALENO 0,10 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2,50 g; aprobada por Certificado N° 57.882.

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 1°. – Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GELACNE / ADAPALENO – PEROXIDO DE BENZOILO Forma farmacéutica y concentración:

GEL TOPICO / ADAPALENO 0,10 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2,50 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-46704851-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.882, 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-2020-32162358-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 12:08:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 12:08:23 -03:00



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

GELACNE
ADAPALENO + PERÓXIDO DE BENZOÍLO
Gel Tópico

FÓRMULA

Cada 100 g contiene: Adapaleno 0,10 g; Peróxido de Benzoilo 2,50 g. Excipientes: Propilenglicol 6,00 g; Glicerina 4,00 g; Dioctilsulfosuccinato de sodio 0,05 g; Poloxamer 188 0,30 g; Edta disódico 0,02 g; Metilparabeno 0,20 g; Poliacrilato-13/ Poliisobutano/ Polisorbato 20 2,50 g; Polietilenglicol 400 5,00 g; Agua purificada c.s.p. 100,0 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiacneico de uso tópico. ATC: D10AD53.

INDICACIONES

Tratamiento tópico del acné.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

GELACNE combina dos principios activos, el Adapaleno y el Peróxido de Benzoilo, de mecanismos de acción complementarios. La asociación de Adapaleno y Peróxido de benzoilo regula el proceso de diferenciación y queratinización en el canal polisebáceo, inhibe la proliferación de *Propionibacterium Acnes* y disminuye la inflamación, contrarrestando de esta manera 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné. La asociación es efectiva en la reducción de lesiones de acné tanto no inflamatorias (micro-comedones, comedones abiertos y cerrados) como inflamatorias (pápulas y pústulas).

El Adapaleno es un derivado del ácido naftoico químicamente estable, con actividad similar a la de los retinoides, que modula la diferenciación celular y la queratinización, y tiene propiedades antiinflamatorias (inhibe el componente inflamatorio mediado por células del acné). El Adapaleno se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero, a diferencia de la tretinoína, no se une a la proteína receptora citosólica. El Adapaleno administrado de manera tópica normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares, disminuyendo la formación de microcomedones. El Peróxido de Benzoilo tiene una actividad antimicrobiana de amplio espectro, de manera particular



contra el *P. acnes*, presente en la unidad pilosebácea afectada por el acné. Además de poseer acciones exfoliativas y queratolíticas, ambas beneficiosas para el tratamiento del acné, el Peróxido de Benzoilo es también sebostático, contrarrestando la producción excesiva de sebo asociada con el acné.

La eficacia clínica de la asociación se evidenció en la primera semana de tratamiento sobre lesiones inflamatorias, y a partir de la cuarta semana sobre lesiones no inflamatorias y el recuento total de lesiones.

Farmacocinética:

Luego de treinta días de exposición al gel de Adapaleno al 0,1%, el mismo no fue cuantificable en la mayoría de las muestras plasmáticas. Estos resultados son comparables con estudios previos de Adapaleno al 0,1%, donde la exposición sistémica fue consistentemente baja.

La penetración percutánea del Peróxido de Benzoilo es muy baja; tras la aplicación tópica se transforma en ácido benzoico y se elimina rápidamente.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar sobre todas las áreas afectadas por el acné una vez por día a la noche, sobre la piel limpia y seca. Se debe aplicar una capa fina de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos, fosas nasales y labios. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente. Los signos tempranos de mejoría clínica generalmente aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento.

Uso en niños:

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de GELACNE en niños menores a los 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los componentes de la formulación.
Embarazo. Mujeres que planean quedarse embarazadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

No debe aplicarse GELACNE sobre la piel dañada, ya sea piel lastimada (cortes o abrasiones) o eccematosa.

En caso de irritación, dependiendo de la severidad, se debe indicar la aplicación de humectantes no comedogénicos, reducir la frecuencia de las aplicaciones (ej.: día por medio), suspender su uso en forma temporaria, o discontinuar su uso por completo.



Debe evitarse el contacto de GELACNE con los ojos, boca, fosas nasales o membranas mucosas. Si el producto entra en contacto con los ojos, se deberá enjuagar inmediatamente con agua tibia. En caso de reacciones que sugieran sensibilidad a algún componente de la fórmula, se deberá discontinuar el uso de GELACNE.

GELACNE no es fototóxico ni provoca fotosensibilización; no obstante, se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV. GELACNE no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

Embarazo:

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.

Adapaleno está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedarse embarazadas.

Los estudios en animales, cuando se administró adapaleno por vía oral, han demostrado toxicidad para la reproducción con una alta exposición sistémica.

Si GELACNE 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 debe usar anticoncepción efectiva.

Lactancia: No existen restricciones sobre el empleo de Peróxido de Benzoilo durante la 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 período de lactancia a GELACNE es insignificante.

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

Interacciones medicamentosas:

No existen interacciones conocidas con otros productos medicinales que se pueden emplear en forma cutánea y concurrente con GELACNE. No obstante, no se deben emplear en forma concurrente otros retinoides o Peróxido de Benzoilo o drogas con un modo de acción similar. Se debe tener precaución si se emplean cosméticos con efectos descamativos, irritantes o secantes, ya que pueden producir



aún más irritación.

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

No existe evidencia de que la eficacia de los anticonceptivos orales y antibióticos orales esté influenciada por el uso cutáneo de productos medicinales que contienen Adapaleno.

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoilo en la piel es baja, y la sustancia medicinal es metabolizada en su totalidad a ácido benzoico que se elimina rápidamente.

Por lo tanto, es poco probable que ocurra una interacción potencial del ácido benzoico con productos medicinales sistémicos.

REACCIONES ADVERSAS

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

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor.

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$): irritación y quemadura por exposición solar.

De ocurrir irritación cutánea tras de la aplicación de GELACNE, la intensidad es generalmente leve a moderada, con síntomas que llegan a un pico durante las primeras dos semanas y luego disminuyen.

SOBREDOSIFICACIÓN

GELACNE está indicado para ser utilizado por vía externa, una vez al día.

En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento 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) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN

GELACNE gel tópico: Envases conteniendo 10; 15; 20; 25; 30 y 50 g.

Fecha de última revisión: .../.../...

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires
Información al consumidor ☎ 4346-9910



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32162358 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 14:52:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 14:52:59 -03:00