



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0898

BUENOS AIRES, 24 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017223-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto BENZIHENX AC 5 - BENZIHENX AC 10 / PERÓXIDO DE BENZOILO, forma farmacéutica y concentración: GEL DE BASE ACUOSA, PERÓXIDO DE BENZOILO 5 % - PERÓXIDO DE BENZOILO 10 %, autorizado por el Certificado N° 43.487.

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.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

M 2/1



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 0898

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 31 a 45, desglosándose fojas 31 a 35, para la Especialidad Medicinal denominada BENZIHEx AC 5 - BENZIHEx AC 10 / PERÓXIDO DE BENZOILO, forma farmacéutica y concentración: GEL DE BASE ACUOSA, PERÓXIDO DE BENZOILO 5 % - PERÓXIDO DE BENZOILO 10 %, propiedad de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.487 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0898

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017223-16-0

DISPOSICIÓN N° 0898

mel

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL 24 ENE. 2017



**Benzihex® AC 5 y 10**

**Peróxido de benzoílo**

**0898**

**GEL DE BASE ACUOSA**

**USO TÓPICO**

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria Francesa**

**Fórmulas:**

Cada 100 g contienen:	<b>5 %</b>	<b>10 %</b>
Peróxido de Benzoílo Anhidro. ....	5,00 g	10,00 g
Carbomer 940 .....	0,80 g	0,80 g
Edetato Disódico .....	0,10 g	0,10 g
Docusato Sódico .....	0,05 g	0,05 g
Sílice Coloidal .....	0,021 g	0,021 g
Propilenglicol .....	4,00 g	4,00 g
Poloxamer 182 .....	0,20 g	0,20 g
Hidróxido de Sodio c.s. pH .....	5,3 g	5,3 g
Glicerina .....	4,00 g	4,00 g
Copolímeros acrilatos .....	2,00 g	2,00 g
Agua Destilada c.s.p. ....	100,00 g	100,00 g

**Indicaciones:**

El Benzihex AC 5 y 10 están Indicados en el tratamiento tópico del acné vulgaris.  
Código ATC: D10A E01

**Acción Terapéutica:**

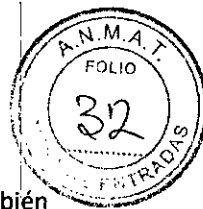
Bactericida, levemente comedolítico y queratolítico.

**Descripción:**

BENZIHEX AC 5 y 10 (gel de Peróxido de Benzoílo) es un preparado de Peróxido de Benzoílo en base de agua, para uso tópico, indicado para el tratamiento del acné vulgaris. El Peróxido de Benzoílo es un agente oxidante con propiedades antibacterianas. Tiene también acción queratolítica.

BENZIHEX AC 5 y BENZIHEX AC 10 contienen respectivamente Peróxido de Benzoílo al 5 % y al 10 % como ingrediente activo, en una base de gel hecha de docusato sódico, edetato disódico, poloxamer

M



182, carbomer 940, propilenglicol, copolímeros acrilatos, dióxido de silicio, agua destilada. También puede llevar hidróxido de sodio para ajustar el pH.

#### **Propiedades Farmacológicas**

##### *Propiedades farmacodinámicas:*

El mecanismo de acción del Peróxido de Benzoílo, no se conoce por completo, pero se considera que su actividad antibacteriana contra el Propionibacterium acnes es uno de sus principales modos de actuar. Además, los pacientes tratados con Peróxido de Benzoílo han tenido una reducción de lípidos y ácidos grasos libres, junto con una leve descamación (sequedad y peeling) con la reducción concomitante de las lesiones producidas por el acné.

##### *Propiedades farmacocinéticas:*

La penetración percutánea de peróxido de benzoílo en ratas, conejos, monos y en el hombre es baja.

El peróxido de benzoílo que es absorbido por piel, se metaboliza para convertirse en ácido benzoico, siendo rápidamente eliminado por orina. No se conoce evidencia de acumulación en ningún tejido. No se conoce evidencia que tras la aplicación cutánea a las dosis recomendadas de Benzihex AC se encuentren efectos adversos sistémicos en humanos.

#### **Posología-Modo de Administración:**

Antes de cada aplicación, la piel debe lavarse con un limpiador suave y agua, secándola cuidadosamente. Es recomendable comenzar el tratamiento con BENZIHEx AC 5. El gel debe aplicarse como una fina capa en las áreas afectadas, una o dos veces al día.

Las personas con piel sensible pueden aplicar el gel una vez por día por la noche.

Duración del tratamiento: según indicación médica.

#### **Contraindicaciones:**

El uso de Benzihex AC 5 / Benzihex AC 10 está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

#### **Advertencias y Precauciones Generales:**

Únicamente para uso externo.

Una leve sensación de quemazón puede llegar a sentirse probablemente durante la primera aplicación; eritema y descamación de la piel puede llegar a producirse durante los primeros días de tratamiento. Durante las primeras semanas de tratamiento puede aparecer un aumento repentino de la descamación, que cede en pocos días con la suspensión del mismo en la mayoría de los pacientes. Si la irritación es severa, será necesario suspender el producto e instituir una terapia apropiada. Una vez controlada dicha reacción, frecuentemente se puede reanudar el tratamiento, pero aplicándolo con menor frecuencia.

Peroxido de benzoílo puede producir tumefacción y ampollado de la piel. Si ocurre alguno de estos síntomas debe interrumpirse la medicación.



Benzihex AC 5 % / Benzihex AC 10 % no debe entrar en contacto con los ojos, boca, los ángulos de la nariz o membranas mucosas. Si el producto penetrara en los ojos, lavar cuidadosamente con agua. Tenga cuidado al aplicar el tratamiento en el cuello y otras zonas sensibles.

Se debe evitar la repetida exposición al sol o RUV (rayos ultravioletas).

Puede ocasionar blanqueamiento o decoloración con el contacto con ropas o telas de color, pelo teñido.

Debido al riesgo de sensibilización, el peróxido de benzoílo no debe ser aplicado sobre la piel dañada.

*Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:*

No se conoce interacción con otros medicamentos a ser usados en forma simultánea en tratamientos tópicos.

A pesar de ello, tener la precaución de no usar drogas que posean efecto descamativo para no potenciar el efecto.

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*

De acuerdo con el perfil farmacodinámico y la extensiva experiencia clínica, el rendimiento relacionado con la conducción y el uso de máquinas no se debería ver afectado durante el tratamiento con peróxido de benzoílo.

**Reacciones Adversas:**

Las reacciones adversas resultantes de los ensayos clínicos son todos trastornos cutáneos. Son reversibles si se reduce la frecuencia del tratamiento o se interrumpe totalmente.

Para indicar la frecuencia de la incidencia de los efectos adversos, se utilizan las siguientes categorías:

Muy común ( $\geq 1/10$ )

Común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco común ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )

Rara ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ )

Muy raras ( $< 1/10000$ )

Desconocida (frecuencia no evaluada de acuerdo con los datos disponibles)

Se presentan en la siguiente tabla:

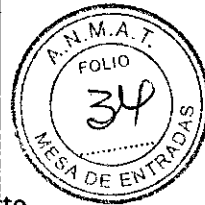
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy común ( $\geq 1/10$ )	Piel seca Eritema Exfoliación de la piel (pelado) Sensación de ardor en piel
	Común ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Prurito Dolor de la piel (dolor, punzada) Irritación de la piel (dermatitis irritante por contacto)
	Poco común ( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )	Dermatitis alérgica de contacto

Durante la vigilancia posterior a la comercialización se han comunicado casos de hinchazón de la cara y reacciones alérgicas, incluyendo hipersensibilidad en el lugar de aplicación y anafilaxis (frecuencia desconocida).

M

# ORIGINAL

# 0898



### *Información para los pacientes:*

Evítese el contacto con los ojos, los párpados, labios y mucosas. Si se llegara a producir un contacto accidental, se recomienda enjuagar con agua. El contacto con cualquier material de color (incluso cabellos y telas) puede producir un blanqueo o decoloración. Si llegara a ocurrir una irritación excesiva, será necesario suspender el uso del producto y consultar al médico.

### *Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fecundidad:*

Los datos obtenidos con varios estudios en los que se emplea una cepa de ratones altamente susceptibles al cáncer, nos sugieren que el Peróxido de Benzoílo actúa como promotor de tumores. El significado clínico de estos hallazgos en humanos se desconoce hasta la fecha. El Peróxido de Benzoílo no ha probado ser mutagénico (Pruebas ames) y no existen datos publicados que sean indicativos de que altere o disminuya la fecundidad.

### *Embarazo - Efectos teratogénicos:*

Embarazo categoría C. No hay estudios en la reproducción animal con el Peróxido de Benzoílo. Se desconoce si el Peróxido de Benzoílo es capaz de causar daños en fetos cuando se le administra a mujeres embarazadas o si puede afectar su capacidad de reproducción.

El Peróxido de Benzoílo sólo deberá usarse en mujeres embarazadas si es indispensable. No se dispone de datos sobre el efecto de este producto sobre el crecimiento posterior, desarrollo y maduración funcional del feto.

### *Madres lactantes:*

Se desconoce si esta droga es excretada en la leche humana. Dado que hay muchas drogas que sí son excretadas por esta vía, deberá tenerse cuidado con el Peróxido de Benzoílo cuando se le administra a madres en dicho período y no debe aplicarse el producto en el pecho para evitar transferir accidentalmente el producto al bebé.

*Uso pediátrico:* No se ha establecido seguridad o eficacia en niños.

### **Sobredosificación:**

Benzihex AC 5/ Benzihex AC 10 son medicamentos indicados para tratamiento tópico únicamente. Si el medicamento es aplicado en forma excesiva, no se van a obtener mejores resultados y una severa irritación puede aparecer. En este caso, el tratamiento debe discontinuarse.

Si se llegara a presentar descamación, eritema o edema excesivos, habrá que discontinuar su uso. Con el fin de acelerar la resolución de los efectos adversos, se pueden usar compresas frías. Una vez que desaparecen los signos y síntomas, se podrá tratar un programa con dosis reducidas tentativo, cuando se considere que la reacción se debió a un uso excesivo y no a un proceso alérgico.

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:** Tubos de 60 g. /

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C. Evite el congelamiento.

Pág. 4 de 5

SCHIATTI MARIA EUGENIA  
Co-Directora Técnica  
LABORATORIA ARGENTINA S.A

M

ORIGINAL

0898



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el M.S. , Certificado N°43487

Dirección Técnica: María Laura Franco, Farmacéutica.

**Elaborado por:**

Laboratoires GALDERMA, Alby sur Chéran, Francia.

**Importado y distribuido por:**

**ARGENTINA**

GALDERMA Argentina S.A., Ruta 9, Km.37.5,calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, Garín - Pcia de Bs. As.

Fecha de última revisión:

Pág. 5 de 5

SCHIATTI MARIA EUGENIA  
Co-Directora Técnica  
GALDERMA ARGENTINA S.A.

M