



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-49411470-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-49411470-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 ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARA / ADAPALENO CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, ADAPALENO 0,1% - CLINDAMICINA 1%; aprobado por Certificado N° 58.863.

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 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° 1.490/92 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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARA / ADAPALENO CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, ADAPALENO 0,1% - CLINDAMICINA 1%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-05866217-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-05866128-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.863, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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-2020-49411470-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO

ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ
ADAPALENO 0,1% / CLINDAMICINA 1%

GEL
USO TÓPICO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100g de gel contiene:

Adapaleno 0,1 g

Clindamicina (como fosfato) 1 g

Excipientes:

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: D10AD53

ADAPALENO: es un retinoide para empleo tópico en tratamiento del acné.

CLINDAMICINA: es un agente antiinfeccioso para el tratamiento del acné.

INDICACIONES:

ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARA, gel es un tratamiento combinado tópico para el tratamiento del acné vulgaris.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CLINDAMICINA: Se cree que el uso tópico de Clindamicina reduce las concentraciones de los ácidos grasos sobre la piel e inhibe el desarrollo de *Propionibacterium acnes*, un anaerobio encontrado en glándulas sebáceas y folículos.



Este microorganismo produce proteasas, lipasas y factores quimio-tácticos causantes de la inflamación.

ADAPALENO: 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 quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares humanos, y el metabolismo por lipoxidación del ácido araquidónico a mediadores proinflamatorios. Este 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

CLINDAMICINA: presenta una absorción por piel de aproximadamente 1.7% luego de su aplicación tópica cada 12 horas, durante 4 días, sobre una superficie de 300 cm².

ADAPALENO: su absorción a través de la piel humana es baja; en pruebas clínicas no se detectó en sangre después de la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales se ha identificado que su metabolismo se produce principalmente en el hígado e incluye la O-metilación,

hidroxilación y conjugación. El fármaco sin modificar y sus metabolitos se acumulan esencialmente en el hígado, el bazo, los ovarios, las glándulas adrenales y el tejido adiposo. La excreción se realiza primariamente por vía biliar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARA gel debe ser aplicado 1 vez por día, por la noche o como el médico indique, sobre las áreas afectadas, luego de lavar la zona, enjuagar y secar.

Durante las primeras semanas de la terapia puede producirse una exacerbación aparente del acné. Esto es debido a la acción de la medicación sobre lesiones preexistentes, y no debería ser considerado como una causa para suspender el tratamiento.

Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. En caso de sensibilización o irritación se aconseja reducir la frecuencia de las aplicaciones o discontinuar temporariamente el tratamiento.

Se aconseja discontinuar el uso de cosméticos comedogénicos.

CONTRAINDICACIONES:

ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARA gel está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al adapaleno, la clindamicina fosfato, o cualquiera de los componentes de la formulación.

Evitar el uso en pacientes con historia de enteritis regional, colitis ulcerativa y/o historia de colitis asociada a antibióticos.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Interacción con otros medicamentos

Debido a que el adapaleno puede producir irritación local en algunos pacientes, debe evitarse el uso concomitante de ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARA gel, con otros productos que

también pueden ser irritantes, tales como preparaciones conteniendo Azufre, Resorcinol o Ácido salicílico.

La clindamicina interactúa con:

Lincomicina: se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina

Eritromicina: in vivo se determinó antagonismo entre clindamicina y eritromicina.

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

Si bien los estudios realizados en animales no han evidenciado efectos perjudiciales, se recomienda el uso de clindamicina evaluando la relación riesgo/beneficio para el paciente. Si bien la clindamicina no es excretada con la leche materna, después de la administración tópica, sí lo es después de la administración oral o parenteral, por lo tanto el médico deberá evaluar su utilización.

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

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.

Fetotoxicidad

No existen estudios adecuados y bien controlados para determinar los efectos teratogénicos de adapaleno en mujeres durante el embarazo. Por lo tanto, Adapaleno únicamente se deberá utilizar durante la gestación cuando los beneficios potenciales para la madre

justifiquen el riesgo potencial para el feto. Se desconoce si la administración tópica de adapaleno puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir niveles detectables en la leche materna; sin embargo, se deberá optar entre suspender la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

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.

Uso en pediatría

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

Conducción y uso de máquinas

ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel no afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden desarrollarse simultánea y/o alternativamente las reacciones adversas que se describen a continuación tanto para la clindamicina como para el adapaleno.

CLINDAMICINA: Las reacciones locales más frecuentemente encontradas son: dermatitis por contacto, rash cutáneo y enrojecimiento.

Más raramente se reportaron reacciones gastrointestinales: diarrea, náuseas y vómitos.

ADAPALENO: Pueden presentarse reacciones locales tales como eritema, exfoliación, prurito, irritación y sequedad debido al uso tópico de adapaleno. Estos efectos son más

comunes durante el primer mes de tratamiento, tras lo cual comienzan a decrecer, y desaparecen en forma definitiva tras la suspensión del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

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

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30, 40, 50 y 60 g de gel.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.863

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

Fecha de la última revisión del Prospecto: / / .



IF-2020-86300091-APN-DGA#ANMAT
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FARMACÉUTICA CONSULTORA TÉCNICA
Mat. Nac. 17066
DNI 13.734.501



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-49411470- CASSARA - Prospectos - Certificado N58.863.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.21 19:09:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.21 19:09:14 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ

ADAPALENO 0,1% / CLINDAMICINA 1%

GEL

Uso Tópico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel?
2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel?
3. ¿Cómo utilizar ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel?
4. Posibles efectos adversos al utilizar ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel
5. Precauciones antes de utilizar ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel.
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento.

1. ¿Qué es ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel?

ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel es utilizado para el tratamiento del acné.

Este gel es una combinación de dos principios activos, adapaleno y clindamicina fosfato, los cuales actúan de forma conjunta pero por mecanismos diferentes:

Adapaleno 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.



El otro principio activo, clindamicina, reduce el número de bacterias e impide que los poros de la piel se obstruyan y se formen nuevos granos. También ayuda a reducir el enrojecimiento de los granos que ya existen.

2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel?

No utilizar ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel si es alérgico al adapaleno, clindamicina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel está indicada para adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.

Uso de 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 ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel.
- Evite utilizar ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.
- Pueden aparecer interacciones con otros antibióticos como eritromicina y lincomicina.

Embarazo y lactancia

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

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

Si usted está embarazada o dando de mamar deberá comunicar a su médico antes de iniciar el tratamiento.

Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel deben usar anticoncepción efectiva.



LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTA CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. Nec. 17086
CNA 12/7/16-101

IF-2020-86300091-APN-DGA#ANMAT

En caso de utilizarse durante la lactancia, para evitar exposición por contacto del lactante, se debe evitar aplicar ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel en el pecho ya que no se sabe si ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel pasa o no a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel no afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

3. ¿Cómo utilizar ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel?

ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel debe ser aplicado 1 vez por día, por la noche o como el médico indique:

- 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.

Durante las primeras semanas del tratamiento puede producirse un aparente aumento del acné. Esto se debe a la acción de la medicación sobre lesiones preexistentes, y no debería suspender el tratamiento.

Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. En caso de sensibilización o irritación es aconsejable reducir el número de las aplicaciones o discontinuar temporariamente el tratamiento.

4. Posibles efectos adversos al usar ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel

Pueden desarrollarse simultánea y/o alternativamente las reacciones adversas que se describan a continuación tanto para la clindamicina como para el adapaleno.

CLINDAMICINA: Las reacciones locales más frecuentemente encontradas son: dermatitis por contacto, rash cutáneo y enrojecimiento.

Más raramente se reportaron reacciones gastrointestinales: diarrea, náuseas y vómitos.



LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
#ANMAT
Mat. Nac. 17055
DNI 13.734.901

IF-2020-86300091-APN-DGA/ANMAT

ADAPALENO: Pueden presentarse reacciones locales tales como eritema, exfoliación, prurito, irritación y sequedad debido al uso tópico de adapaleno. Estos efectos son más comunes durante el primer mes de tratamiento, tras lo cual comienzan a decrecer, y desaparecen en forma definitiva tras la suspensión del tratamiento.

5. Precauciones antes de utilizar ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel

Se aconseja discontinuar el uso de cosméticos comedogénicos.

No tomar este medicamento

- Si está embarazada o planea quedarse embarazada
- Si es alérgico al adapaleno clindamicina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene problemas gastrointestinales

En todos estos casos consulte a su médico.

Uso en pediatría

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

Si usa más ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel 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 comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

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

Si olvidó usar ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARÁ gel



LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
Mat. Nac. 17395
#ANMAT

IF-2020-86300091-APN-DGA#ANMAT

No aplique una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

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

6. PRESENTACIONES.

Envases conteniendo 30, 40, 50 y 60 g de gel.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.863

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

Fecha de la última revisión del Prospecto: / / .



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
LILIANA AZNAR
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. Nac. 17086
DNI 13.734.501



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-49411470- CASSARA - inf pacientes - Certificado N58.863

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.21 19:08:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.21 19:08:48 -03:00