



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-19307984-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-19307984-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SINAC PB / ADAPALENE - PEROXIDO DE BENZOILO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO / ADAPALENE 0,1 g / 100 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g / 100 g; aprobada por Certificado N° 56.816.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 ANDROMACO S.A.I.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINAC PB / ADAPALENE - PEROXIDO DE BENZOILO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO / ADAPALENE 0,1 g / 100 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g / 100 g; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2023-51462890-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51462464-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51461935-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-51461526-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-51460851-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-51459105-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.816, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-19307984-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.29 16:52:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.29 16:52:13 -03:00



Andrómaco

RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

SINAC PB

ADAPALENE 0,1 % - PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%

Gel dérmico

Venta bajo receta
Uso externo.
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:
Adapaleno 0,1 g (0.1%)
Peróxido de benzoílo 2,5 g (2.5%)

Excipientes:

(Acrilamida/Copolimero Acrilildimetiltaurato de sodio, Isohexadecano, Polisorbato 80, Oleato de Sorbitan, Fenoxietanol, Poloxamer 182, Docusato de Sodio, Metilparabeno, propilenglicol, EDTA Disódico, Agua Purificada) c s.

Contenido neto: 30 g

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente menor a los 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.816

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

LOTE:

VENCIMIENTO:

NOTA: El mismo rótulo corresponde para las presentaciones de envase multidosis (airless) con bomba de dispensación por 30 y 50 g.


IF-2023-10791671-APUBGAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-19307984 ROT SEC Airless

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 09:05:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 09:05:47 -03:00



Andrómaco

RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO: Envase multidosis (airless) con bomba de dispensación por 30 g.

SINAC PB
ADAPALENE 0,1 % - PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%
Gel dérmico

Venta bajo receta
Uso externo.
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:
Adapaleno 0,1 g (0.1%)
Peróxido de benzoílo 2,5 g (2.5%)

Excipientes:

(Acrilamida/Copolimero Acriloldimetiltaurato de sodio, Isohexadecano, Polisorbato 80, Oleato de Sorbitan, Fenoxietanol, Poloxamer 182, Docusato de Sodio, Metilparabeno, propilenglicol, EDTA Disódico, Agua Purificada) c s.

Contenido neto: 30 g

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente menor a los 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.816

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.


Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

LOTE:

VENCIMIENTO:

NOTA: El mismo rótulo corresponde para las presentaciones de envase multidosis (airless) con bomba de dispensación por 30 y 50 g.


Farm. **JUANA ZUBIAGA**
IF-2023-10793617-A-PNS-DGAFANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-19307984 ROT PRIM Airless

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 09:06:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 09:06:23 -03:00



Andrómaco

RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

SINAC PB

ADAPALENE 0,1 % - PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%

Gel dérmico

Venta bajo receta
Uso externo.
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:
Adapaleno 0,1 g (0.1%)
Peróxido de benzoílo 2,5 g (2.5%)

Excipientes:

(Acrilamida/Copolimero Aciloildimetiltaurato de sodio, Isohexadecano, Polisorbato 80, Oleato de Sorbitan, Fenoxietanol, Poloxamer 182, Docusato de Sodio, Metilparabeno, propilenglicol, EDTA Disódico, Agua Purificada) c s.

Contenido neto: 30 g

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente menor a los 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.816
Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

LOTE:
VENCIMIENTO:

NOTA: El mismo rótulo corresponde para las presentaciones en pomos por 30 y 40 g.

IF-2023-19705617-APN-DGA#ANMAT
Pápm. **JUAN A. ZUBIAGA**
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-19307984 ROT SEC Pomo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 09:07:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 09:07:02 -03:00



Andrómaco

RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO: Pomo conteniendo 40 g

SINAC PB

ADAPALENE 0,1 % - PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%

Gel dérmico

Venta bajo receta
Uso externo.
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:
Adapaleno 0,1 g (0.1%)
Peróxido de benzoílo 2,5 g (2.5%)

Excipientes:

(Acrilamida/Copolimero Acriloldimetiltaurato de sodio, Isohexadecano, Polisorbato 80, Oleato de Sorbitan, Fenoxietanol, Poloxamer 182, Docusato de Sodio, Metilparabeno, propilenglicol, EDTA Disódico, Agua Purificada) c s.

Contenido neto: 30 g

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente menor a los 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.816

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

LOTE:

VENCIMIENTO:

NOTA: El mismo rótulo corresponde para las presentaciones en pomo por 30 y 40 g.

IF-2023-19795617-APN-DGAA-EVENAGA
Juan A. Zubiaga
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-19307984 ROT PRIM Pomo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 09:07:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 09:07:42 -03:00



Andrómaco

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SINAC PB
ADAPALENE 0,1 % - PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%
Gel dérmico

Venta bajo receta
Uso externo.
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, informe a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es *SINAC PB* y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar *SINAC PB*?
3. ¿Cómo usar *SINAC PB*?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de *SINAC PB*?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es *SINAC PB* y para qué se utiliza?

SINAC PB gel pertenece a un grupo de medicamentos conocido como "preparados anti-acné para uso tópico", es decir, se utiliza para el tratamiento del acné vulgar, en presencia de comedones (puntos negros y espinillas), numerosas pápulas y pústulas (granos inflamados).


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

- Adapaleno pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como retinoides y actúa específicamente en los procesos de la piel que causan el acné.
- Peróxido de benzoilo actúa como un agente antimicrobiano y mediante su acción limpiadora y exfoliante de la capa más externa de la piel.

2. ¿Qué necesita saber antes de usar *SINAC PB*?

No use este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) al adapaleno o peróxido de benzoilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o planea quedar embarazada.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
SECTOR TÉCNICO
IF-2023-19795617-APN-DGA#ANMAT
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes del uso de **SINAC PB**.

- No debe usar este medicamento sobre la piel dañada o eczematosa. Se debe esperar la recuperación de la piel antes de empezar a utilizar **SINAC PB**.

- Asegúrese de que este medicamento no entre en los ojos, boca u orificios nasales, o membranas mucosas y otras áreas sensibles del cuerpo. Si esto ocurriera, lave las áreas inmediatamente con abundante agua templada.

- Evite la exposición excesiva a la luz solar y a lámparas UV.

- Evite que este medicamento gel entre en contacto con su pelo o tejidos de color ya que puede decolorarlos y lave sus manos cuidadosamente después de haber utilizado este medicamento.

Si experimenta irritación cutánea persistente cuando comience el tratamiento con este medicamento, consulte con su médico.

Otros medicamentos y SINAC PB gel

- No utilice otros productos para el acné (que contengan peróxido de benzoilo y/o retinoides) al mismo tiempo que este medicamento.

- Evite utilizar este medicamento junto con cosméticos que sean irritantes, resequen o exfolien la piel.

Otros medicamentos pueden tener un efecto sobre este medicamento, informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

NO use **SINAC PB** durante el embarazo. Su médico puede darle más información.

Si se queda embarazada mientras toma **SINAC PB**, debe interrumpir el tratamiento e debe informar a su médico tan pronto como sea posible para un seguimiento adicional.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, pida consejo a su médico antes de utilizar este medicamento. **SINAC PB** puede utilizarse durante la lactancia, pero no se debe aplicar el gel en el pecho para evitar la exposición por contacto con el bebé.

3. Cómo usar SINAC PB?

- Siga exactamente las indicaciones de uso dadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico, si tiene dudas.

-Este medicamento debe ser aplicado sobre la piel.

-El médico decidirá que dosis necesita, dependiendo de la gravedad y apariencia de su acné y si necesita algún tratamiento adicional.

-La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación.

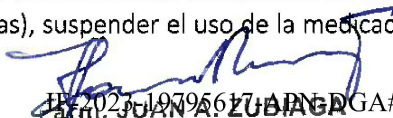
-Se recomienda alicar **SINAC PB** gel una vez al día por la noche, en la totalidad de las áreas del rostro y/o del tronco afectadas por el acné, sobre una piel limpia y seca.

Se debe aplicar una capa delgada de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos, boca, labios, fosas nasales o membranas mucosas.

Los pacientes deben lavarse las manos después de aplicar el medicamento.

-Se pueden emplear productos cosméticos después de que el medicamento se haya secado.

-Si se produce irritación, su médico le podrá aconsejar el uso de cremas hidratantes no comedogénicas, disminuir la frecuencia de uso (por ejemplo, cada dos días), suspender el uso de la medicación de forma temporal o interrumpir el tratamiento.


HE-2023-19796617-ARNDGA#ANMAT
JUAN A. ZUBIZAR
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL
Página 18 de 72



Andrómaco

El médico será el que determine la duración del tratamiento basándose en el estado global del paciente y en la respuesta terapéutica al tratamiento.

La mejoría temprana de los síntomas aparece tras 1 a 4 semanas de tratamiento.

Si usa más SINAC PB gel del que debe

Si utiliza más gel del que debe en la piel, no se curará de su acné más rápidamente y su piel puede irritarse y enrojecerse.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Si olvidó usar SINAC PB

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

Si interrumpe el tratamiento con SINAC PB

Los granos (comedones, pápulas y pústulas) se reducirán sólo después de varias aplicaciones de este medicamento. Es importante que continúe usando SINAC PB gel tanto tiempo como le prescriba su doctor.

Si tiene cualquier otra duda en el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de usar el producto y consulte a su médico inmediatamente si desarrolla opresión en la garganta o hinchazón de los ojos, la cara, los labios o la lengua, si siente debilidad o tiene dificultad para respirar. Deje de usar el producto si desarrolla urticaria o prurito en la cara o el cuerpo. Estos efectos secundarios ocurren con una frecuencia no conocida.

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

- Piel seca
- Erupción (rash) local en la piel (dermatitis de contacto irritativa)
- Sensación de quemazón
- Irritación de la piel
- Enrojecimiento
- Descamación

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

- Picor en la piel (prurito)
- Quemadura solar

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

Hinchazón de la cara, reacciones alérgicas de contacto, hinchazón de los párpados, opresión en la garganta, dolor en la piel (dolor punzante), ampollas (vesículas), dificultad para respirar, decoloración de la piel (cambio en el color de la piel), quemadura en el lugar de aplicación.

Si se produce irritación cutánea después de la aplicación de Epiduo, ésta es generalmente de leve a moderada, con signos locales de enrojecimiento, sequedad, descamación, quemazón y dolor en la piel (dolor punzante), con un punto más alto durante la primera semana y resolviéndose después sin tratamiento adicional.

Se han notificado quemaduras en el lugar de aplicación, en su mayoría superficiales pero también casos más graves, que implican la aparición de ampollas.

2023-1978617-APN-DGA#ANMAT
Firma: JOAQUÍN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Máquina No. 03459
APODERADO LEGAL



Andrómaco

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descriptos de forma grave, comuníquese a su médico.

"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 0800-333-1234".

5. Conservación de SINAC PB

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

- Los principios activos son: adapaleno y peróxido de benzoilo.

Cada 100 g de gel contiene:

Adapaleno 0,1g (0.1%)

Peróxido de benzoilo 2,5 g (2.5%)

Excipientes:

(Acrilamida/Copolimero Acrilildimetiltaurato de sodio, Isohexadecano, Polisorbato 80, Oleato de Sorbitan, Fenoxietanol, Poloxamer 182, Docusato de Sodio, Metilparabeno, propilenglicol, EDTA Disódico, Agua Purificada) c s.

Contenido:

Pomo conteniendo 30 y 40 g

Envase multidosis (airless) con bomba de dispensación por 30 g.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no debe repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.816

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:


Farm. **JUAN A. ZUBIAGA**
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2023-19795617-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-19307984 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 09:01:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 09:01:53 -03:00



Andrómaco

PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

SINAC PB

ADAPALENE 0,1 % - PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%

Gel dérmico

Venta bajo receta
Uso externo.
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:
Adapaleno 0,1 g (0.1%)
Peróxido de benzoílo 2,5 g (2.5%)

Excipientes:

(Acrilamida/Copolimero Acriloldimetiltaurato de sodio, Isohexadecano, Polisorbato 80, Oleato de Sorbitan, Fenoxietanol, Poloxamer 182, Docusato de Sodio, Metilparabeno, propilenglicol, EDTA Disódico, Agua Purificada) c s.

Acción terapéutica:

Código ATC: D10AD53. Preparaciones anti-acné para uso tópico.

El Adapaleno es un derivado del ácido naftoico, análogo retinoide, modulador de la proliferación y diferenciación celular, queratinización y procesos inflamatorios que posee efectos comedolíticos y anticomedogénicos.

El Peróxido de Benzoílo es un agente lipofílico, oxidante con actividad antimicrobiana y queratolítica.

Indicaciones:

Sinac PB gel está indicado en el tratamiento tópico del acné vulgar leve a moderado, en presencia de comedones, numerosas pápulas y pústulas.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica:

Terapia que combina al Adapaleno y Peróxido de Benzoílo, los cuales actúan sinérgicamente con mecanismos de acción complementarios.

La evidencia clínica demostró que la combinación de ambas drogas potencia la eficacia y genera un más rápido comienzo de la acción del producto con un aceptable perfil de seguridad en el tratamiento del acné vulgar respecto de los resultados obtenidos con las drogas por separado en las mismas concentraciones (Adapaleno 0,1% - Peróxido de Benzoílo 2,5%).

El Adapaleno es un compuesto derivado del ácido naftoico con actividad símil retinoide. Como la Tretinoína, se une a receptores nucleares del Ácido Retinoico, pero contrariamente a esta, no se une con la proteína transportadora de Ácido Retinoico.

Aplicado tópicamente es un modulador de la diferenciación celular, de la queratinización y de los procesos inflamatorios, fenómenos estos que se encuentran presentes en la patogenia del acné vulgar. Si

IF-2023-19705617-ARN-DGA#ANMAT

Farm. JUAN A. ZUBIAGA

DIRECTOR TÉCNICO

Mat. Nro. 13.450

Página 7 de 70 DERADO LEGAL



bien se desconoce el mecanismo de acción del Adapalene, el mismo parecería inducir la diferenciación de las células epiteliales foliculares, lo que se traduciría en la menor formación de comedones.

El Adapalene demostró ser superior a los retinoides de referencia en pruebas antiinflamatorias estándar, tanto in vivo como in vitro. Inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares, así como el metabolismo de lipooxidación del ácido araquidónico, al producirse estímulos proinflamatorios. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el Adapalene.

El Peróxido de Benzoílo posee acción antibacteriana (tópica) y queratolítica. Su efectividad contra el acné se atribuye a dos acciones terapéuticas: 1) la acción antibacteriana sobre el *Propionibacterium acnes*, el agente bacteriano más importante y frecuente de los folículos sebáceos y comedones de la piel acnéica, y 2) la acción queratolítica. El mecanismo de acción antibacteriano se debería a la liberación de radicales libres tóxicos para los microorganismos. El Peróxido de Benzoílo presenta actividad como seboestático lo cual es de gran utilidad para contrarrestar la producción excesiva de sebo asociada al acné vulgaris.

Farmacocinética:

La absorción del Adapalene a través de la piel humana es baja. No se encontraron niveles plasmáticos posibles de medir tras la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales de laboratorio se ha identificado que el metabolismo de esta droga 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.

El Peróxido de Benzoílo se absorbe en la piel y es metabolizado a ácido benzoico.

Eliminación: La excreción del Adapalene se realiza primariamente por vía biliar. El Peróxido de Benzoílo, luego de ser metabolizado a ácido benzoico, es excretado como benzoato en la orina.

Posología:

Modo de empleo:

Uso por vía tópica.

Aplicar una capa delgada de Sinac PB una vez por día (preferentemente por la noche) sobre una piel limpia y seca. Por lo general, los primeros síntomas de mejoría se manifiestan al cabo de 1 a 4 semanas de iniciado el tratamiento. Sin embargo, el médico determinará la duración del tratamiento según el estado clínico del paciente.

Uso tópico únicamente. No aplicar para uso oral, oftalmológico o intravaginal.

Contraindicaciones:

-**Hipersensibilidad:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

-**Embarazo**

-**Mujeres que planean quedar embarazadas.**

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sinac PB debe discontinuarse si se observa hipersensibilidad a alguno de los componentes. No debe utilizarse sobre la piel lastimada (cortes o abrasiones) o en la piel que presenta eczemas.

En caso de irritación pueden aplicarse humectantes no comedogénicos a fin de reducir los síntomas.

Se recomienda su uso preferentemente nocturno y evitar la exposición excesiva a la luz y a las radiaciones UV ya que las mismas podrían irritar la piel a pesar de que la combinación no ha demostrado ser fototóxica ni fotoalérgica. Los pacientes con quemaduras solares no deberían usar el producto hasta su completa recuperación.

IF-2023-19793617-APN/DGA#ANMAT

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO

Página 8 de 72
Mat. Nro. 13.450
APODERADO I FCAI



El producto no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

Precauciones:

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca u otras membranas mucosas; en caso de producirse, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con agua tibia.

Si se han utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, se recomienda comenzar el tratamiento cuando la irritación de la piel mejore.

Puesto que la exposición a la luz UV y al sol pueden irritar aún más la piel, se recomienda evitarlos. Se aconseja el uso de pantallas solares y ropa que proteja las zonas tratadas, cuando no pudiera evitarse la exposición al sol. Si existe quemadura solar en el área acnéica, esperar hasta la recuperación total para comenzar el tratamiento con Sinac PB.

Evitar el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar.

Se recomienda no aumentar la cantidad de medicamento aplicado ya que no mejora su actividad, no acelera la acción farmacológica y puede producir enrojecimiento, descamación e incomodidad.

Ciertos signos y síntomas, tales como eritema, resecaimiento o prurito pueden experimentarse durante la terapia. Los mismos pueden presentarse en las primeras semanas y, generalmente, disminuyen con el uso continuo de la medicación. El profesional indicará a los pacientes si deben reducir la frecuencia de aplicación o discontinuar el uso del producto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Basándose en la experiencia previa con adapaleno y peróxido de benzoílo, no se conoce interacción con otros medicamentos que puedan utilizarse por vía cutánea y conjuntamente con Sinac PB gel. Sin embargo, no deben utilizarse de forma conjunta otros retinoides, peróxido de benzoílo o medicamentos con un modo de acción similar.

Se debe tener precaución si se utilizan cosméticos con efectos descamativos, irritantes o resecaentes, ya que éstos pueden producir irritación adicional con el medicamento.

La absorción de adapaleno a través de la piel humana es baja y, por tanto, la interacción con medicamentos sistémicos es poco probable.

La penetración percutánea de peróxido de benzoílo en la piel es baja y el principio activo es completamente metabolizado a ácido benzoico que se elimina rápidamente. Por lo tanto, es poco probable que ocurran interacciones potenciales de ácido benzoico con medicamentos sistémicos.

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 a aumentar la exposición sistémica.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad en humanos con este medicamento.

Sin embargo, no se han encontrado efectos de adapaleno o peróxido de benzoílo sobre la fertilidad en estudios reproductivos realizados en ratas.



Embarazo

Este medicamento está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedar embarazadas.

No hay o son limitados los datos sobre el uso de adapaleno tópico en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales por la vía oral mostraron toxicidad sobre la reproducción a altas exposiciones sistémicas.

Si el producto se usa accidentalmente durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras usa este medicamento, se debe interrumpir el tratamiento.

Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con este medicamento deben usar anticoncepción efectiva.

Lactancia

No se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en humanos tras la aplicación cutánea de este medicamento.

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

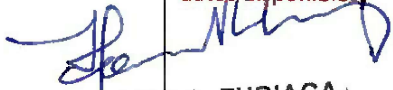
Para evitar la exposición del lactante al adapalene, se debe evitar la aplicación del producto sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.

Reacciones adversas:

SINAC PB puede causar las siguientes reacciones adversas:

Las reacciones adversas se clasifican por el Sistema de Clasificación de Órganos y frecuencia, usando el siguiente convenio: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raro ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema (MedDRA)	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*	Edema de párpados
Sistema Inmunológico	Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*	Reacción anafiláctica
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*	Opresión de garganta, disnea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Sequedad cutánea, dermatitis de contacto irritativa, irritación cutánea, quemazón, eritema y exfoliación de la piel (descamación)
	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Prurito y quemadura solar
	Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*	Dermatitis alérgica de contacto, hinchazón facial, dolor en la piel (dolor punzante), ampollas (vesículas), decoloración de la piel (hiperpigmentación e hipopigmentación), urticaria, quemadura en el lugar de aplicación


 Farm. JUAN A. ZUBIAGA
 DIRECTOR TÉCNICO
 Mat. Nro. 13.450
 APODERADO LEGAL

IF 2023-19795617-APN-DGA#ANMAT



Andrómaco

Sobredosis

Sinac PB gel es sólo para uso cutáneo una vez al día. La aplicación excesiva de Sinac PB gel puede conducir a irritación severa. En este caso, debe interrumpirse su uso y esperar hasta que la piel se recupere.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Presentación:

Pomo conteniendo 30 y 40 g

Envase multidosis (airless) con bomba de dispensación por 30 g.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a los 25 °C.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.816

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2023-19795617-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-19307984 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 09:04:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 09:04:44 -03:00