



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-07916747-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-07916747-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., solicita el cambio de condición de expendio y de nombre para la Especialidad Medicinal denominada ADAPALENO PHARMATRIX / ADAPALENO, Forma farmacéutica y Concentración: CREMA / ADAPALENO 0,1 g / 100 g; y GEL / ADAPALENO 0,1 g / 100 g y 0,3 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 58.414.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., a cambiar el nombre del producto CREMA / ADAPALENO 0,1 g / 100 g; y GEL / ADAPALENO 0,1 g / 100 g y 0,3 g / 100 g que en lo sucesivo se denominará PADEXIN.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal denominada PADEXIN / ADAPALENO, Forma farmacéutica y Concentración: GEL / ADAPALENO 0,1 g / 100 g, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 3°.- Acéptase para la Especialidad Medicinal denominada PADEXIN / ADAPALENO, Forma farmacéutica y Concentración: CREMA / ADAPALENO 0,1 g / 100 g; y GEL / ADAPALENO 0,1 g / 100 g y 0,3 g / 100 g los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-133875593-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-133875545-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-133875493-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-133875450-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-133875362-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-133875295-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-133875066-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de prospecto obrantes en los documentos IF-2023-133875219-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-133875162-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-133875123-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.414, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-07916747-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

PROYECTO DE RÓTULO

PADEXIN
ADAPALENO 0,1%

Crema

PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN:

Envase 45 g.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos de PADEXIN Crema 0,1% contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 0,450 g; PEG 20 Metilglucosa Sesquiestearato 3,000 g; Glicerina 3,000 g; Etilhexil Olivato 6,000 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilglucosa Sesquiestearato 3,500 g; Fenoxietanol 0,500 g; Aceite de silicona 13,000 g; Agua purificada csp

POSOLÓGÍA:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO PHARMATRIX, DIV.THERABEL PHARMA S.A.

Director Técnico: Marcelo C. Nacucchio , Farmacéutico.

Arenales 259, Ramos Mejía
(1704) Prov. de Buenos Aries
TEL: 011.5263.2504

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 58.414

N° DE LOTE

VENCIMIENTO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-07916747 ROT CREMA 0.1g 45g

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:41:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:41:22 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

PADEXIN
ADAPALENO 0,1%

Crema

PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN:

Envase 30 g.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos de PADEXIN Crema 0,1% contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 0,450 g; PEG 20 Metilglucosa Sesquiestearato 3,000 g; Glicerina 3,000 g; Etilhexil Olivato 6,000 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilglucosa Sesquiestearato 3,500 g; Fenoxietanol 0,500 g; Aceite de silicona 13,000 g; Agua purificada csp

POSOLÓGÍA:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO PHARMATRIX, DIV.THERABEL PHARMA S.A.

Director Técnico: Marcelo C. Nacucchio , Farmacéutico.

Arenales 259, Ramos Mejía
(1704) Prov. de Buenos Aries
TEL: 011.5263.2504

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 58.414

N° DE LOTE

VENCIMIENTO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-07916747 ROT CREMA 0.1g 30g

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:41:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:41:06 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

PADEXIN
ADAPALENO 0,1%

Crema

PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN:

Envase 15 g.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos de PADEXIN Crema 0,1% contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 0,450 g; PEG 20 Metilglucosa Sesquiestearato 3,000 g; Glicerina 3,000 g; Etilhexil Olivato 6,000 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilglucosa Sesquiestearato 3,500 g; Fenoxietanol 0,500 g; Aceite de silicona 13,000 g; Agua purificada csp

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO PHARMATRIX, DIV.THERABEL PHARMA S.A.

Director Técnico: Marcelo C. Nacucchio , Farmacéutico.

Arenales 259, Ramos Mejía

(1704) Prov. de Buenos Aries

TEL: 011.5263.2504

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 58.414

N° DE LOTE

VENCIMIENTO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-07916747 ROT CREMA 0.1g 15g

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:40:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:40:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

PADEXIN
ADAPALENO 0,3%

Gel

PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN:

Envase 45 g.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos de PADEXIN Gel 0,3% contiene:

ADAPALENO.....0,300 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 25,000 g; Glicerina 4,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua purificada c.s.p

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO PHARMATRIX, DIV.THERABEL PHARMA S.A.

Director Técnico: Marcelo C. Nacucchio , Farmacéutico.

Arenales 259, Ramos Mejía
(1704) Prov. de Buenos Aries
TEL: 011.5263.2504

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 58.414

N° DE LOTE

VENCIMIENTO



NACUCCHIO Marcelo Carlos
CUIL 23133131949



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-07916747 ROT GEL 0.3g 45g

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:40:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:40:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

PADEXIN
ADAPALENO 0,3%

Gel

PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN:

Envase 15 g.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos de PADEXIN Gel 0,3% contiene:

ADAPALENO.....0,300 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 25,000 g; Glicerina 4,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua purificada c.s.p

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO PHARMATRIX, DIV.THERABEL PHARMA S.A.

Director Técnico: Marcelo C. Nacucchio , Farmacéutico.

Arenales 259, Ramos Mejía
(1704) Prov. de Buenos Aries
TEL: 011.5263.2504

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 58.414

N° DE LOTE

VENCIMIENTO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-07916747 ROT GEL 0.3g 15g

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:39:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:39:55 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

PADEXIN

ADAPALENO 0,3%

Gel

PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN:

Envase 30 g.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos de PADEXIN Gel 0,3% contiene:

ADAPALENO.....0,300 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 25,000 g; Glicerina 4,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua purificada c.s.p

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO PHARMATRIX, DIV.THERABEL PHARMA S.A.

Director Técnico:Marcelo C. Nacucchio , Farmacéutico.

Arenales 259, Ramos Mejía

(1704) Prov. de Buenos Aries

TEL: 011.5263.2504

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 58.414

N° DE LOTE

VENCIMIENTO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-07916747 ROT GEL 0.3g 30g

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:39:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:39:33 -03:00

**PADEXIN
ADAPALENO 0,1%
GEL**

Industria Argentina

VENTA LIBRE

¿Qué contiene PADEXIN?

Formula:

Cada 100 gramos de PADEXIN Gel 0,1% contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 12,000 g; Glicerina 2,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua purificada c.s.p

Acción: Antiacnéico

¿Para qué se usa PADEXIN?:

Tratamiento para el acné.

Niños menores de 12 años: consulte con un médico.

Advertencia

Solo de uso externo

No use este producto:

- sobre piel dañada (cortes, rozaduras, eccemas, quemaduras de sol),
- si tiene alergia al adapaleno o a cualquier otro ingrediente del producto.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.

Suspenda el uso y consulte con un médico si:

- queda embarazada, o planea embarazarse, durante el uso del producto,
- presenta síntomas de reacción alérgica (como picazón, sarpullido, urticaria, hinchazón de los labios o los párpados y dificultad para respirar),
- la irritación es grave,
- no ve mejoras pasados los 3 meses de uso diario.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Contáctenos al número: 011.5263.2504

O bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

Sobredosificación: concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, teléfono: (011) 4962- 6666 / 2247.
- Hospital A Posadas, teléfono (011) 4654-6648/ 4658- 7777
- Hospital Fernández: teléfono (011) 4801-5555/7767.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C

VER PROSPECTO IMPRESO EN EL INTERIOR DEL ESTUCHE.

Presentaciones: 15g, 30g, 45g

Comercializado por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., Arenales 259, Ramos Mejía (1704), Provincia de Buenos Aires.

Proyecto de Rótulos

Director Técnico: Marcelo C. Nacucchio - Farmacéutico.

Elaborado por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., Arenales 259,
Ramos Mejía (1704), Provincia de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.414

N° de lote:

Vencimiento:





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-07916747 ROT VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:38:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:38:09 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PADEXIN

ADAPALENO

Gel 0,3%

PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos de PADEXIN Gel 0,3% contiene:

ADAPALENO.....0,300 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 25,000 g; Glicerina 4,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua purificada c.s.p

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antiacnéico.

Código ATC: D10A D03

Retinoides para uso tópico en acné.

INDICACIONES:

PADEXIN está indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas o pústulas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOCINÉTICA:

La absorción del Adapaleno a través de la piel humana es baja. En un estudio de farmacocinética, 16 pacientes con acné fueron tratados una vez al día durante 10 días con 2 gramos de Adapaleno Gel 0,3%, aplicados en la cara, pecho y espalda, correspondiente a aproximadamente 2 mg/cm². Quince pacientes tenían niveles cuantificables de Adapaleno resultantes en una media Cmáx de 0.553 ± 0.466 ng/mL en el día 10 de tratamiento. La media AUC0-24 hs fue 8.37 ± 8.46 ng.h/mL como se determina en 15 de los 16 pacientes en el día 10. La vida media aparente final determinada en 15 de 16 pacientes, va desde 7 y 51 horas, con una media de 17.2 ± 10.2 horas. El Adapaleno fue rápidamente eliminado del plasma y no se detectó a las 72 horas después de la última aplicación para todos, excepto para uno. No se midió la exposición potencial de los metabolitos circulantes de Adapaleno. La excreción de Adapaleno parece ser principalmente por vía biliar.

En un estudio clínico en pacientes con acné moderado o moderadamente grave, Adapaleno Gel 0,3% o Adapaleno Gel 0,1% fue aplicado en el rostro y, de manera opcional, en el tronco, una vez

al día durante 12 semanas. Se evaluaron los niveles plasmáticos de Adapaleno en 78 pacientes en las semanas 2, 8 y 12. En las 209 muestras analizadas, las concentraciones de Adapaleno estaban por debajo del límite de detección (LOD: 0.15 ng/mL) en todas las muestras, excepto en 3. Para las 3 muestras, no se encontraron trazas de Adapaleno debajo del límite de cuantificación del método (LOQ: 0.25 ng/mL). Una de estas muestras fue tomada la semana 12 de un paciente masculino tratado con Gel 0,3%, el cual fue tratado en rostro y tronco durante ocho semanas (luego de eso, solo fue tratado en rostro). La segunda y tercera muestra fueron tomadas en la semana 2 y 12 en pacientes femeninos tratados con Adapaleno Gel 0.1% quienes se trataron solo el rostro durante 12 semanas. En este estudio el promedio de producto utilizado fue de 1 g por día.

ACCIÓN FARMACODINÁMICA:

El Adapaleno es un retinoide con propiedades antiinflamatorias. Presenta una alta afinidad por los lípidos cutáneos; es altamente estable al oxígeno, a la luz y no es químicamente reactivo. Como la tretinoína, se une a los receptores nucleares del ácido retinoico, pero al contrario de esta no se une con la proteína transportadora de ácido retinoico. Estas propiedades son la base para su acción directa, rápida y menos pleiotrópica, en comparación con la tretinoína. Cuando se aplica tópicamente es comedolítico y también tiene efectos sobre el proceso anormal de la queratinización y diferenciación epidérmica, fenómenos presentes en la patogenia del acné vulgar. Su mecanismo de acción puede ser la inducción de la diferenciación normal de las células epiteliales foliculares, lo que provocaría menos formación de comedones. Ha sido superior a los retinoides de referencia en los ensayos estándares, tanto *in vivo* como *in vitro*. Mecánicamente inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares y también el metabolismo de lipooxidación del ácido araquidónico a mediadores de la inflamación. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el fármaco, debido a su eficacia para reducir los componentes inflamatorios del acné (pápulas y pústulas). 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 ADMINISTRACIÓN:

Aplicar PADEXIN en el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse tras previo lavado y secado de la zona de aplicación. Aplique una capa delgada. Se deberá evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas (ver Precauciones). En caso de sensibilización o irritación, se aconseja reducir la frecuencia de las aplicaciones o discontinuar temporariamente el tratamiento, el esquema de aplicaciones se podrá reinstaurar según la tolerancia del paciente al tratamiento. Si los pacientes usan cosméticos, éstos deberán ser no comedogénicos y no astringentes. La seguridad y eficacia de PADEXIN no ha sido estudiada en niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

INTERACCIONES:

No utilizar simultáneamente con otros retinoides. No se conocen interacciones con otras medicaciones tópicas, pero puede emplearse en combinación con otras terapias antiacné, como eritromicina 4%, clindamicina 1% o peróxido de benzoílo en concentraciones hasta 10%.

PRECAUCIONES GENERALES:

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca u otras membranas mucosas; en caso de producirse, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con abundante agua tibia. No debe aplicarse sobre piel eccematosa o lastimada. En caso de haberse 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 puede irritar aún más la piel, se recomienda evitarlos. Si existen quemaduras de sol en el área acnéica, esperar hasta la recuperación total para comenzar con el tratamiento con Adapaleno. 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. No posee efectos mutagénicos ni carcinogénicos. El único hallazgo importante fue un aumento significativo de feocromocitoma benigno en la médula adrenal en ratas machos tratadas con dosis orales de 1,5 mg/kg/día. Sin embargo, estos cambios se consideran irrelevantes para el uso tópico del Adapaleno en seres humanos. No afecta la reproducción ni la fertilidad. Estudios en ratas y conejos demostraron que por vía oral posee efectos teratogénicos, pero no se detectaron malformaciones cuando se utilizó por vía tópica en dosis que producen concentraciones plasmáticas 35 a 120 veces más altas.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se dispone de información acerca de los efectos de Adapaleno en mujeres embarazadas, por lo tanto el producto no deberá ser utilizado en embarazo a menos que el médico lo considere esencial. Las mujeres en edad fértil que siguen un tratamiento con Adapaleno deberán usar un sistema contraceptivo adecuado. Adapaleno por vía oral, produce efectos teratogénicos en conejos y ratas. Se desconoce si Adapaleno es secretado en la leche de animales o humanos. No aplicar sobre el pecho durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Incluyen irritación cutánea, enrojecimiento y picazón. Estas acciones son reversibles si la aplicación es menos frecuente o se suspende.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

En caso de:

Antecedentes alérgicos.

Dietas especiales.

Embarazo y lactancia.

Uso en niños.

Uso en ancianos.

Uso de otras medicaciones.

Enfermedades concomitantes.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Aplicar PADEXIN en el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse previo lavado y secado de la zona de aplicación. Aplique una capa delgada. Se deberá evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar el producto en lugar fresco y seco.

EFFECTOS INDESEABLES:

SOBREDOSIS:

La medicación aplicada en forma excesiva puede causar enrojecimiento, descamación o incomodidad. Estos efectos desaparecen con la suspensión del tratamiento o con aplicaciones menos frecuentes. Los síntomas de toxicidad en animales, por vía oral, están relacionados con hipervitaminosis A e incluyen osteólisis, aumento de la fosfatasa alcalina y anemia leve. Por ello, en caso de ingestión accidental el tratamiento a seguir es el lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutierrez , Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof.A.Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4654-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA), Tel.: (011) 4961-8447

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL.
NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES:

PADEXIN Gel 0,3%: Envases conteniendo 15 g, 30 g y 45 g.

ELABORADOR:

LABORATORIO PHARMATRIX, DIV.THERABEL PHARMA S.A.

Director Técnico: Marcelo C. Nacucchio , Farmacéutico.

Arenales 259, Ramos Mejía
(1704) Prov. de Buenos Aries

TEL: 011.5263.2504

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 58.414
Fecha de última revisión: 4 de julio de 2017



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-07916747 PROSP 0.3g

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:39:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:39:06 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PADEXIN
ADAPALENO
Crema 0,1%

PARA USO DERMATOLÓGICO EXCLUSIVAMENTE

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos de PADEXIN Crema 0,1% contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 0,450 g; PEG 20 Metilglucosa Sesquiestearato 3,000 g; Glicerina 3,000 g; Etilhexil Olivato 6,000 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilglucosa Sesquiestearato 3,500 g; Fenoxietanol 0,500 g; Aceite de silicona 13,000 g; Agua purificada csp

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antiacnéico.

Código ATC: D10A D03

Retinoides para uso tópico en acné.

INDICACIONES:

PADEXIN está indicado para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas o pústulas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOCINÉTICA:

La absorción del Adapaleno a través de la piel humana es baja. En un estudio de farmacocinética, 16 pacientes con acné fueron tratados una vez al día con 2 gramos de Adapaleno Gel 0,3%, aplicados en la cara, pecho y espalda, correspondiente a aproximadamente 2 mg/cm². Quince pacientes tenían niveles cuantificables de Adapaleno resultantes en una media C_{máx} de 0.553 ± 0.466 ng/mL en el día 10 de tratamiento. La media AUC₀₋₂₄ hs fue 8.37 ± 8.46 ng.h/mL como se determina en 15' de los 16 pacientes en el día 10. La vida media aparente final determinada en 15 de 16 pacientes, va desde 7 y 51 horas, con una media de 17.2 ± 10.2 horas. El Adapaleno fue rápidamente eliminado del plasma y no se detectó a las 72 horas después de la última aplicación para todos, excepto para uno. No se midió la exposición potencial de los metabolitos circulantes de Adapaleno. La excreción de Adapaleno parece ser principalmente por vía biliar.

En un estudio clínico en pacientes con acné moderado o moderadamente grave, Adapaleno Gel 0,3% o Adapaleno Gel 0,1% fue aplicado en el rostro y, de manera opcional, en el tronco, una vez al día durante 12 semanas. Se evaluaron los niveles plasmáticos de Adapaleno en 78 pacientes en

las semanas 2, 8 y 12. En las 209 muestras analizadas, las concentraciones de Adapaleno estaban por debajo del límite de detección (LOD: 0.15 ng/mL) en todas las muestras, excepto en 3. Para las 3 muestras, no se encontraron trazas de Adapaleno debajo del límite de cuantificación del método (LOQ: 0.25 ng/mL). Una de estas muestras fue tomada la semana 12 de un paciente masculino tratado con Gel 0,3%, el cual fue tratado en rostro y tronco durante ocho semanas (luego de eso, solo fue tratado en rostro). La segunda y tercera muestra fueron tomadas en la semana 2 y 12 en pacientes femeninos tratados con Adapaleno Gel 0.1% quienes se trataron solo el rostro durante 12 semanas. En este estudio el promedio de producto utilizado fue de 1 g por día.

ACCIÓN FARMACODINÁMICA:

El Adapaleno es un retinoide con propiedades antiinflamatorias. Presenta una alta afinidad por los lípidos cutáneos; es altamente estable al oxígeno, a la luz y no es químicamente reactivo. Como la tretinoína, se une a los receptores nucleares del ácido retinoico, pero al contrario de esta no se une con la proteína transportadora de ácido retinoico. Estas propiedades son la base para su acción directa, rápida y menos pleotrópica, en comparación con la tretinoína. Cuando se aplica tópicamente es comedolítico y también tiene efectos sobre el proceso anormal de la queratinización y diferenciación epidérmica, fenómenos presentes en la patogenia del acné vulgar. Su mecanismo de acción puede ser la inducción de la diferenciación normal de las células epiteliales foliculares, lo que provocaría menos formación de comedones. Ha sido superior a los retinoides de referencia en los ensayos estándares, tanto *in vivo* como *in vitro*. Mecánicamente inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares y también el metabolismo de lipooxidación del ácido araquidónico a mediadores de la inflamación. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el fármaco, debido a su eficacia para reducir los componentes inflamatorios del acné (pápulas y pústulas). 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 ADMINISTRACIÓN:

Aplicar PADEXIN en el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse tras previo lavado y secado de la zona de aplicación. Aplique una capa delgada. Se deberá evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas (ver Precauciones). En caso de sensibilización o irritación, se aconseja reducir la frecuencia de las aplicaciones o discontinuar temporariamente el tratamiento, el esquema de aplicaciones se podrá reinstaurar según la tolerancia del paciente al tratamiento. Si los pacientes usan cosméticos, éstos deberán ser no comedogénicos y no astringentes. La seguridad y eficacia de PADEXIN no ha sido estudiada en niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

INTERACCIONES:

No utilizar simultáneamente con otros retinoides. No se conocen interacciones con otras medicaciones tópicas, pero puede emplearse en combinación con otras terapias antiacné, como eritromicina 4%, clindamicina 1% o peróxido de benzoílo en concentraciones hasta 10%.

PRECAUCIONES GENERALES:

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca u otras membranas mucosas; en caso de producirse, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con abundante agua tibia. No debe aplicarse sobre piel eccematosa o lastimada. En caso de haberse 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 puede irritar aún más la piel, se recomienda evitarlos. Si existen quemaduras de sol en el área acnéica, esperar hasta la recuperación total para comenzar con el tratamiento con Adapaleno. 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. No posee efectos mutagénicos ni carcinogénicos. El único hallazgo importante fue un aumento significativo de feocromocitoma benigno en la médula adrenal en ratas machos tratadas con dosis orales de 1,5 mg/kg/día. Sin embargo, estos cambios se consideran irrelevantes para el uso tópico del Adapaleno en seres humanos. No afecta la reproducción ni la fertilidad. Estudios en ratas y conejos demostraron que por vía oral posee efectos teratogénicos, pero no se detectaron malformaciones cuando se utilizó por vía tópica en dosis que producen concentraciones plasmáticas 35 a 120 veces más altas.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se dispone de información acerca de los efectos de Adapaleno en mujeres embarazadas, por lo tanto el producto no deberá ser utilizado en embarazo a menos que el médico lo considere esencial. Las mujeres en edad fértil que siguen un tratamiento con Adapaleno deberán usar un sistema contraceptivo adecuado. Adapaleno por vía oral, produce efectos teratogénicos en conejos y ratas. Se desconoce si Adapaleno es secretado en la leche de animales o humanos. No aplicar sobre el pecho durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Incluyen irritación cutánea, enrojecimiento y picazón. Estas acciones son reversibles si la aplicación es menos frecuente o se suspende.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

En caso de:

Antecedentes alérgicos.

Dietas especiales.

Embarazo y lactancia.

Uso en niños.

Uso en ancianos.

Uso de otras medicaciones.

Enfermedades concomitantes.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Aplicar PADEXIN en el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse previo lavado y secado de la zona de aplicación. Aplique una capa delgada. Se deberá evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar el producto en lugar fresco y seco.

EFFECTOS INDESEABLES:

SOBREDOSIS:

La medicación aplicada en forma excesiva puede causar enrojecimiento, descamación o incomodidad. Estos efectos desaparecen con la suspensión del tratamiento o con aplicaciones menos frecuentes. Los síntomas de toxicidad en animales, por vía oral, están relacionados con hipervitaminosis A e incluyen osteólisis, aumento de la fosfatasa alcalina y anemia leve. Por ello, en caso de ingestión accidental el tratamiento a seguir es el lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutierrez , Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof.A.Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4654-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA), Tel.: (011) 4961-8447

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL.

NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES:

PADEXIN Crema 0,1%: Envases conteniendo 15 g, 30 g y 45 g.

ELABORADOR:

LABORATORIO PHARMATRIX, DIV.THERABEL PHARMA S.A.

Director Técnico: Marcelo C. Nacucchio , Farmacéutico.

Arenales 259, Ramos Mejía
(1704) Prov. de Buenos Aries

TEL: 011.5263.2504

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 58.414
Fecha de última revisión: 4 de julio de 2017



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-07916747 PROSP 0.1g

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:38:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:38:51 -03:00

**PADEXIN
ADAPALENO 0,1%
GEL**

Industria Argentina

VENTA LIBRE

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué contiene PADEXIN?
2. Acción de PADEXIN
3. ¿Para qué se usa PADEXIN?
4. ¿Qué personas NO pueden recibir PADEXIN?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?
6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?
7. ¿Cómo se usa este medicamento?
8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
9. ¿Tiene usted alguna pregunta?
10. Conservación de PADEXIN.

1. ¿Qué contiene PADEXIN?

Cada 100 gramos de PADEXIN Gel 0,1% contiene:

ADAPALENO.....0,100 g.

Excipientes: Carbomer 934 1,100 g; Propilenglicol 12,000 g; Glicerina 2,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Metilparahidroxibenzoato 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Agua purificada c.s.p

2. Acción de PADEXIN

Antiacnéico

3. ¿Para qué se usa PADEXIN?

PADEXIN Gel es un medicamento retinoide tópico para el tratamiento del acné en personas mayores a 12 años.

Administre una sola vez al día.

4. ¿Qué personas NO pueden recibir PADEXIN?

No utilice este medicamento si:

- No use PADEXIN Gel si tiene alergia al adapaleno o a algún otro ingrediente del producto.
- Niños menores de 12 años.

5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto. Se conocen otros medicamentos retinoides que provocan defectos congénitos. No existe evidencia específica de que PADEXIN Gel al 0,1 % cause defectos congénitos si se usa de forma tópica como se indica.
- Recuerde que NO se debe utilizar más de una vez por día. Aplicar más de lo indicado no proporcionará mejor resultado o que este sea más rápido. Si puede empeorar la irritación de la piel.
- Es necesario que cuando utilice este medicamento limite la exposición al sol, incluyendo el uso de camas solares. Use protección solar al salir al aire libre.
- Evite depilarse en las zonas donde se encuentre utilizando el medicamento.
- En caso de que quede embarazada o sospeche estarlo mientras se está aplicando este

- medicamento, detenga el uso. inmediatamente y consulte con su médico.
- Si la irritación se vuelve severa o si no hay ninguna mejoría luego de 3 meses de uso, consulte con su médico

6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

¿Qué debo hacer si tengo que exponerme al sol?

- En lo posible, limite la exposición solar, incluidas las camas solares.
- Si va a salir, utilice protector solar como se indica.
Puede que la piel esté más sensible durante el tratamiento con PADEXIN Gel.
Si se aplica el producto durante el día, espere a que se absorba para aplicar el protector solar.

¿Puedo depilarme con cera durante el uso del producto?

- No utilice cera para depilar el vello del área en donde se aplica el producto, ya que puede empeorar la irritación

Suspenda el uso y consulte con un médico si:

- queda embarazada, o planea embarazarse, durante el uso del producto,
- presenta síntomas de reacción alérgica (como picazón, sarpullido, urticaria, hinchazón de los labios o los párpados y dificultad para respirar),
- la irritación es grave,
- no ve mejoras pasados los 3 meses de uso diario.

7. ¿Cómo se usa este medicamento?

La Vía de Administración es tópica. Solo de uso externo.

¿Con qué frecuencia debo aplicar el producto?

Aplique el producto solo una vez por día y, en lo posible, en el mismo horario cada día.

¿Cómo se aplica el producto?

Adultos y niños mayores de 12 años:

- Limpie el área cuidadosamente con un limpiador suave (no irritante) y séquela con golpecitos.
- Aplique una capa fina de PADEXIN Gel en el área afectada solo una vez por día. Por ejemplo, si el acné está presente en la cara, limpie, seque y cubra la cara completa con el producto. Evite el contacto con los ojos, labios y boca. Si el producto entra en contacto con alguna de estas áreas, enjuague con agua de inmediato.
- No aplique el producto sobre piel dañada (cortes, rozaduras, eccemas, quemaduras de sol).
- Lávese las manos después de su uso.

Niños menores de 12 años: consulte con un médico.

8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, teléfono: (011) 4962- 6666 / 2247.
- Hospital A Posadas, teléfono (011) 4654-6648/ 4658- 7777
- Hospital Fernández: teléfono (011) 4801-5555/7767.

9. ¿Tiene usted alguna pregunta?

Contáctenos al número: 011.5263.2504

y/o al teléfono del ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

10. Forma de Conservación

Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C.

Presentaciones: Envases conteniendo 15 g, 30 g y 45 g.

Comercializado por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., Arenales 259, Ramos Mejía (1704), Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo C. Nacucchio - Farmacéutico.

Elaborado por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., Arenales 259, Ramos Mejía (1704), Provincia de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.414

Fecha de la última revisión del prospecto aprobado por ANMAT...



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-07916747 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:38:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.09 22:38:36 -03:00