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

DISPOSICIÓN N° 6998

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014047-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada EPIDUO / ADAPALENO – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL: 0,10 g % – 2,50 g %, respectivamente, aprobada por Certificado Nº 54.071.

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 3855/98.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 105 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada EPIDUO / ADAPALENO – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL: 0,10 g % – 2,50 g %, respectivamente, aprobada por Certificado Nº 54.071 y Disposición Nº 5418/07, propiedad de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 22 a 48.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5418/07 los prospectos autorizados por las fojas 40 a 48, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.071 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014047-11-5

DISPOSICIÓN Nº 6998

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....6998.. a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.071 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: EPIDUO / ADAPALENO – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL: 0,10 g % – 2,50 g %, respectivamente.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5418/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002890-07-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3279/10.-	Prospectos de fs. 22 a 48, corresponde desglosar de fs. 40 a 48.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.071 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 11 OCT 2011, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-014047-11-5

DISPOSICIÓN Nº 6998

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

TRIPLICADO

6998

FOLIO 40

Proyecto de prospecto

Industria Francesa **Venta Bajo Receta**

EPIDUO
Adapaleno 0.1%
Peróxido de Benzoílo 2.5%
Gel
Uso tópico

FÓRMULA:

Cada 100 g contiene:
Adapaleno 0.10 g, Peróxido de Benzoílo 2.50 g.
Excipientes: Simulgel 600 PHA 4.00 g, Docusato Sódico 0.05 g, Edetato Disódico 0.10 g, Glicerina 4.00 g, Poloxamer 124 0.20 g, Propilenglicol 4.00 g, Agua Purificada c.s.p. 100 g.

CÓDIGO ATC: D10AD53.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

EPIDUO Gel combina dos principios activos, el Adapaleno y el Peróxido de Benzoílo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

Adapaleno: el adapaleno es un derivado químicamente estable del ácido naftoico con actividad similar a la de los retinoides. Los estudios del perfil bioquímico y farmacológico han demostrado que el adapaleno actúa en la patología del *Acne vulgaris*: es un potente modulador de la diferenciación y queratinización celular y tiene propiedades antiinflamatorias. El adapaleno se une a los receptores nucleares específicos del ácido retinoico. La evidencia actual sugiere que el adapaleno tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares que resulta en una disminución de la formación de microcomedones. El adapaleno inhibe las respuestas quimiotácticas (direccionales) y quimiocinéticas (azarosas) de los leucocitos polimorfonucleares humanos en modelos de valoración *in vitra*; también inhibe el metabolismo del ácido araquidónico en mediadores inflamatorios. Los estudios *in vitra* han demostrado la inhibición de los factores AP-1 y la inhibición de la expresión de receptores 2 tipo Toll. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por las células se ve reducido por la acción del adapaleno

Peróxido de Benzoílo: Se ha demostrado que el Peróxido de Benzoílo tiene una actividad antimicrobiana de amplio espectro, de manera particular contra el *P. acnes*, que está anormalmente presente en la unidad pilosebácea afectada por el acné. Además, el Peróxido de Benzoílo ha demostrado poseer acciones exfoliantes y queratolíticas. El Peróxido de Benzoílo también es sebostático, contrarrestando la producción excesiva de sebo asociada con el acné.

Eficacia clínica de Epiduo:

La seguridad y eficacia de Epiduo aplicado una vez por día para el tratamiento del acné vulgaris fue evaluada en dos estudios clínicos controlados, multicéntricos, de 12 semanas de duración y de diseño similar, que compararon Epiduo con sus componentes activos individuales, adapaleno y peróxido de benzoílo, y con el vehículo de gel en pacientes con acné. Se inscribió un total de 2185 pacientes en el Estudio 1 y en el Estudio 2. La distribución de los pacientes en los dos estudios fue de aproximadamente un 49% de hombres y un 51% de mujeres, de 12 años de edad o mayores (edad media: 18,3 años; rango 12 - 50), que

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Tecnica
APODERADA

presentaban de 20 a 50 lesiones inflamatorias y de 30 a 100 lesiones no inflamatorias en el momento de la admisión. Los pacientes trataron la cara y otras áreas afectadas por el acné según fuera necesario una vez por día por la noche.

Los criterios de eficacia fueron:

(1) Porcentaje de éxito, porcentaje de pacientes calificados como 'Curados' y 'Casi curados' en la Semana 12 sobre la base de la Evaluación Global del Investigador (IGA);

(2) Cambio y Cambio porcentual desde la admisión hasta la Semana 12 en
- Recuentos de lesiones inflamatorias
- Recuentos de lesiones no inflamatorias
- Recuento de lesiones totales

Los resultados de eficacia se presentan para cada estudio en la Tabla 1 y los resultados combinados en la Tabla 2. Epiduo demostró ser más efectivo en comparación con sus átomos monovalentes y el vehículo de gel en ambos estudios. En general, el efecto benéfico neto (activo menos vehículo) obtenido con Epiduo fue mayor que la suma de los beneficios netos obtenidos de los componentes individuales, indicando este hecho una potenciación de las actividades terapéuticas de estas sustancias cuando se usaron en una combinación de dosis fija. Un efecto temprano del tratamiento con Epiduo fue coherentemente observado en el Estudio 1 y en el Estudio 2 para las lesiones no inflamatorias en la Semana 1 de tratamiento. Las lesiones no inflamatorias (comedones abiertos y cerrados) respondieron sensiblemente entre la primera y la cuarta semana.

Tabla 1 Eficacia clínica en dos ensayos comparativos

Estudio 1				
Estudio 1 Semana 12 LOCF; ITT	**Adapaleno+BPO N=149**	**Adapaleno N=148**	**BPO N=149**	**Vehículo N=71**
Éxito (Curado, Casi curado)	41 (27,5%)	23 (15,5%) p=0,008	23 (15,4%) p=0,003	7 (9,9%) p=0,002
Reducción promedio (% Reducción) en				
Recuento de lesiones inflamatorias	17 (62,8 %)	13 (45,7 %) p<0,001	13 (43,6 %) p<0,001	11 (37,8 %) p<0,001
Recuento de lesiones no inflamatorias	22 (51,2 %)	17 (33,3 %) p<0,001	16 (36,4 %) p<0,001	14 (37,5 %) p<0,001
Recuento de lesiones totales	40 (51,0 %)	29 (35,4 %) p<0,001	27 (35,6 % p<0,001	26 (31,0 %) p<0,001

Estudio 2				
Estudio 2 Semana 12 LOCF; ITT	**Adapaleno+BPO N=415**	**Adapaleno N=420**	**BPO N=415**	**Vehículo N=418**
Éxito (Curado, Casi curado)	125 (30,1%)	83 (19,8%) p<0,001	92 (22,2%) p=0,006	47 (11,3%) p<0,001
Reducción promedio (% Reducción) en				
Recuento de lesiones inflamatorias	16 (62,1 %)	14 (50,0 %) p<0,001	16 (55,6 %) p=0,068	10 (34,3 %) p<0,001
Recuento de lesiones no inflamatorias	24 (53,8 %)	22 (49,1 %) p=0,048	20 (44,1 %) p<0,001	14 (29,5 %) p<0,001
Recuento de lesiones totales	45 (56,3 %)	39 (46,9 %) p=0,002	38 (48,1 %) p<0,001	24 (28,0 %) p<0,001

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

6998

TRIPLICADO

Tabla 2 Eficacia clínica en estudios comparativos combinados

	Adapaleno+BPO N=564	Adapaleno N=568	BPO N=564	Vehículo Gel N=489
Éxito (Curado, Casi curado)	166 (29,4%)	106 (18,7%)	115 (20,4%)	54 (11,1%)
Reducción promedio (% Reducción) en				
Recuento de lesiones inflamatorias	16,0 (62,1%)	14,0 (50,0%)	15,0 (54,0%)	10,0 (35,0%)
Recuento de lesiones no inflamatorias	23,5 (52,8%)	21,0 (45,0%)	19,0 (42,5%)	14,0 (30,7%)
Recuento de lesiones totales	41,0 (54,8%)	34,0 (44,0%)	33,0 (44,9%)	23,0 (29,1%)

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Las propiedades farmacocinéticas de EPIDUO Gel son similares al perfil farmacocinético del gel de Adapaleno al 0,1% solo.

En un estudio farmacocinético de 30 días de exposición al EPIDUO Gel o al gel de Adapaleno al 0,1% conducido en pacientes con acné bajo condiciones maximizadas (con la aplicación de 2 g de gel por día), el Adapaleno no fue cuantificable en la mayoría de las muestras plasmáticas (límite de cuantificación de 0,1 ng/ml).

Se midieron niveles bajos de Adapaleno (C_{max} entre 0,1 y 0,2 ng/ml), en dos muestras de sangre tomadas de sujetos tratados con EPIDUO Gel y en tres muestras de sujetos tratados con Adapaleno Gel al 0,1%. El AUC $_{0\text{-}24h}$ más alto de Adapaleno determinado en el grupo tratado con EPIDUO Gel fue de 1,99 ng.h/ml.

Estos resultados son comparables a aquellos obtenidos en estudios farmacocinéticos clínicos previos cuando se evaluaron varias formulaciones de Adapaleno al 0,1%, donde la exposición sistémica a Adapaleno fue consistentemente baja.

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo es muy baja: cuando se lo aplica sobre la piel, se transforma totalmente en ácido benzoico que se elimina rápidamente.

INDICACIONES:

Tratamiento tópico del *acné vulgaris*.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

EPIDUO Gel se debe aplicar sobre todas las áreas afectadas por acné una vez por día a la noche sobre una piel limpia y seca. Se debe aplicar una capa fina de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos y los labios (ver Advertencias Especiales y Precauciones para su uso).

La duración del tratamiento debe ser determinada por el Médico sobre la base de la condición clínica. Los primeros signos de mejoría clínica por lo general aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento.

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

FOLIO 43 ENTRADAS

TRIPLICADO

La seguridad y eficacia de Epiduo no han sido estudiadas en niños menores de 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

EPIDUO Gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea piel lastimada (cortes o abrasiones) o sobre la piel eczematosa.

En caso de irritación, se debe indicar al paciente la aplicación de humectantes no comedogénicos; reducir la frecuencia de las aplicaciones (por ejemplo, día por medio); suspender su uso en forma temporaria, o discontinuar su uso por completo. Debe evitarse el contacto de EPIDUO con los ojos, boca, fosas nasales o membranas mucosas. Si el producto entra en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia.

Este producto contiene propilenglicol (E1520) que puede causar irritación cutánea.

En caso de reacciones que sugieran sensibilidad a algún componente de la fórmula, se deberá discontinuar el uso de EPIDUO.

Debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.

EPIDUO no debe estar en contacto con material coloreado, incluyendo el cabello y géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

Los estudios realizados en animales a través de la vía oral han demostrado toxicidad reproductiva con una exposición sistémica alta.
La experiencia clínica con adapaleno y peróxido de benzoílo aplicado en forma local durante el embarazo es limitada pero los pocos datos disponibles no son indicativos de efectos dañinos en pacientes expuestos en los primeros meses del embarazo.
Debido a la limitada información disponible y ya que es posible un pasaje cutáneo muy leve del adapaleno, Epiduo no debe usarse durante el embarazo.
En caso de embarazo imprevisto, debe discontinuarse el tratamiento.

Lactancia:

No se condujo ningún estudio de transferencia de leche en animales o seres humanos después de la aplicación cutánea de Epiduo (adapaleno / peróxido de benzoílo) Gel.
No se prevén efectos en el lactante ya que la exposición sistémica a Epiduo de la mujer que amamanta es insignificante. Epiduo puede usarse durante el amamantamiento.
Las madres en período de lactancia no deben aplicar el producto sobre el pecho.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han conducido estudios específicos de interacción de EPIDUO Gel.

Sin embargo, y de acuerdo a la experiencia previa con Adapaleno y Peróxido de Benzoílo, no existen interacciones conocidas con otros productos medicinales que se pueden emplear en forma cutánea y concurrente con EPIDUO Gel. No obstante, no se deben emplear en forma

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Dirección Técnica
APODERADA

concurrente otros retinoides o Peróxido de Benzoílo o drogas con un modo de acción similar. Se debe tener precaución si se emplean cosméticos con efectos descamativos, irritantes o secantes, ya que pueden producir aún más irritación con EPIDUO Gel.

La absorción de Adapaleno a través de la piel humana es baja (ver Propiedades Farmacocinéticas), y por lo tanto es poco probable la interacción con productos medicinales sistémicos. No existe evidencia que la eficacia de medicamentos orales tales como los anticonceptivos y antibióticos esté influenciada por el uso cutáneo de productos medicinales que contienen Adapaleno.

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo en la piel es baja, y el fármaco es metabolizado en su totalidad a ácido benzoico que se elimina rápidamente. Por lo tanto, es poco probable que ocurra una interacción potencial del ácido benzoico con medicamentos sistémicos

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

No aplicable.

REACCIONES ADVERSAS

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

Efectos frecuentes (≥1/100 a <1/10): piel seca, dermatitis de contacto irritativa, ardor e irritación dérmica.

Efectos poco frecuentes (≥ 1/1000 a ≤ 1/100): prurito y quemadura por exposición solar.

Frecuencia no conocida (no puede ser determinada con los datos disponibles): dermatitis alérgica de contacto, hinchazón de la cara.

Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de EPIDUO Gel, la intensidad es generalmente leve o moderada, con síntomas de tolerabilidad local: eritema, sequedad, descamación, ardor y dolor cutáneo (picazón) que llegan a un pico durante las primeras dos semanas y luego disminuyen en forma espontánea.

SOBREDOSIS

EPIDUO Gel está indicado para ser utilizado por vía externa, una vez al día solamente.

En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico y la atención en el hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicologia:

En Argentina:
Hospital de Pediatria Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Otros países: Lo que la autoridad sanitaria indique

PRESENTACIONES
Tubos conteniendo 15g, 30 g, 45g, 60 g o 90 g de gel.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACIÓN
Almacenar por debajo de los 25°C.

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

VIDA UTIL: 24 meses. La estabilidad en uso de EPIDUO es de al menos 6 meses después de abrirlo por primera vez.

ELABORADO POR: Laboratoires Galderma, ZI de Montdésir, 74540 Alby sur Chéran, Francia

Argentina:
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54.071
Dirección Técnica: María Laura Franco - Farmacéutica
Importado y distribuido por: GALDERMA Argentina S.A, Ruta 9 km 37,5, Calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. de Buenos Aires .
Fecha de última revisión: 23-06-2010

Uruguay: Importado por Gramón Bagó de Uruguay S.A. - Av. Joaquín Suárez 3359. Montevideo.

Chile: Importado por Galderma Chile Lab. Ltda. - Mac-Iver 440. Of 701 - Distribuido por Droguería Perilogistics - Rodrigo de Araya 1151. Macul.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Denominación del medicamento

EPIDUO, gel
Adapaleno/Peróxido de benzoílo

Lea cuidadosamente toda la información indicada aquí antes de utilizar este medicamento.
• Conserve esta información, usted podría necesitar leerla nuevamente.
• Si tiene alguna otra pregunta o una duda, consulte dicha información con su médico o con el farmacéutico.
• Este medicamento sólo se le ha recetado a Usted. Nunca le entregue este medicamento a ninguna otra persona, aunque tenga los mismos síntomas, ya que podría ser nocivo para esa otra persona.
• Si alguna reacción adversa se torna severa o si experimenta alguna reacción adversa no mencionada en esta información, hable con su médico o con su farmacéutico.

En este prospecto:
1. ¿Qué es EPIDUO gel y para qué se usa?
2. ¿Qué información se debe conocer antes de usar EPIDUO gel?
3. ¿Cómo se debe usar EPIDUO gel?
4. ¿Cuáles son las eventuales reacciones adversas?
5. ¿Cómo se debe conservar EPIDUO gel?
6. Información adicional.

1. ¿QUÉ ES EPIDUO GEL Y PARA QUÉ SE USA?

Grupo farmacoterapéutico
TRATAMIENTO TÓPICO DEL ACNÉ.

Indicaciones terapéuticas
EPIDUO se utiliza para el tratamiento del acné vulgaris.
Este gel es una asociación de 2 principios activos, el adapaleno y el peróxido de benzoílo que asocian sus propiedades pero de maneras diferentes:
• el adapaleno pertenece a un grupo de productos denominados "retinoides" que actúan específicamente sobre el mecanismo del acné;
• el segundo principio activo, el peróxido de benzoílo, actúa como un agente antimicrobiano y mediante su acción limpiadora y exfoliante de la capa cutánea superior.

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

2. ¿QUÉ INFORMACIÓN SE DEBE CONOCER ANTES DE USAR EPIDUO GEL?

Contraindicaciones
Nunca use EPIDUO gel:
• si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de EPIDUO.

Advertencias y precauciones especiales de uso
Tenga especial cuidado con EPIDUO gel
• No aplique EPIDUO sobre las lesiones, las zonas irritadas o eccematosas
• Evite el contacto con los ojos, la boca, fosas nasales, o con cualquiera de las otras zonas muy sensibles del cuerpo. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua tibia.
• Se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar y a las lámparas ultravioleta.
• Evite aplicar EPIDUO sobre el cabello y sobre fibras textiles teñidas debido al riesgo de decoloración. Lávese las manos cuidadosamente después de aplicar el producto.

Interacción con otros medicamentos
Uso de otros medicamentos:
No aplique otros productos que contengan peróxido de benzoílo y/o retinoides al mismo tiempo que EPIDUO.
Evite usar en forma concomitante productos cosméticos irritantes, exfoliantes o astringentes.

Interacciones con alimentos y bebidas.
No procede.

Interocción con productos fitoterapéuticos o con terapias alternativas
No procede.

Uso durante el emborazo y la lactancia
Embarazo y lactancia
EPIDUO no deberá utilizarse durante el embarazo.
Si usted descubre que está embarazada durante el tratamiento con EPIDUO, el tratamiento debería interrumpirse y usted deberá informar esto a su médico.
EPIDUD puede utilizarse durante la lactancia.
Para evitar un contacto accidental con el bebé, se debe evitar la aplicación de EPIDUO sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

Deportistas
No procede.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No procede.

Excipiente de efecto notorio:
Informaciones importantes relacionadas con algunos componentes de EPIDUO gel:
EPIDUO contiene un ingrediente, el propilenglicol (E1520) el cual puede causar irritación de la piel.

3. ¿CÓMO SE DEBE USAR EPIDUO GEL?

Posología, modo y vío de administración, frecuencia de administración y duración del tratamiento

Posología
Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.
EPIDUO está reservado para uso en adultos y adolescentes desde los 12 años y más.

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

TRIPLICADO

Modo y frecuencia de administración
Aplique una capa fina del gel de manera homogénea a la zona afectada por el acné, una vez al día antes de acostarse en la noche, evitando la zona de los ojos y los labios, después de haber lavado y secado la piel. Lávese las manos cuidadosamente después de aplicar el producto.

Duración del tratamiento
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con EPIDUO.
Si estima que la acción de EPIDUO es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.
Si usted presenta una irritación persistente después de la aplicación de EPIDUO, consulte con su médico. Su médico podrá reducir la frecuencia de las aplicaciones o suspender el tratamiento por un corto período, o detener definitivamente el uso del gel.

Síntomas e instrucciones en caso de sobredosificación
Si usted utiliza más EPIDUO gel de lo que debiera:
Si usted utiliza más EPIDUO de lo que debiera, su acné no sanará más rápidamente sino que esto podría provocar irritación y enrojecimiento cutáneo.
Contacte a su médico o al servicio de urgencia:
• Si usted' utiliza más de EPIDUO gel de lo que debiera:
• Si un niño se aplica accidentalmente el producto.

Instrucciones en caso de omisión de una o de varias dosis
Si se olvida de utilizar EPIDUO gel:
No debe duplicar la dosis para compensar la dosis que ha olvidado aplicarse.

4. ¿CUÁLES SON LAS EVENTUALES REACCIONES ADVERSAS?

Descripción de las reacciones adversas
Al igual que todos los medicamentos, EPIDUO gel puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Efectos adversos frecuentes (experimentados por menos de 1 persona de cada 10)
• Piel seca, erupción cutánea localizada (dermatitis de contacto irritativa), sensación de ardor e irritación de la piel.

Efectos adversos poco frecuentes (experimentados por menos de 1 persona de cada 100)
• Pruritos y quemadura de tipo solar.

Frecuencia no conocida (no puede ser determinada con los datos disponibles)
• Dermatitis alérgica de contacto, hinchazón de la cara.

Si alguna reacción adversa se torna severa o si experimenta alguna reacción adversa no mencionada en esta información, hable con su médico o con su farmacéutico.

5. ¿CÓMO SE DEBE CONSERVAR EPIDUO GEL?
Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

Fecha de vencimiento
No debe utilizar EPIDUO después de la fecha de vencimiento indicada en el tubo. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

Condiciones de conservación
Conservar a una temperatura inferior a los 25° C.
No conservar el tubo más allá de los 6 meses después de la primera vez que se abre.
Los medicamentos no deberán eliminarse enteros en el desagüe o con los desechos del hogar.

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A
Directora Técnica
APODERADA

I.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE ENTRADAS

TRIPLICADO

Consulte a su farmacéutico sobre la mejor manera de eliminar los medicamentos. Estas medidas permiten proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Listado completo de principios activos y excipientes
¿Qué contiene EPIDUO gel ?

Los principios activos son:
Adapaleno 1 mg/g de gel
Peróxido de benzoílo 25 mg/g de gel

Los otros componentes son:
Edetato disodico , docusato de disodio, glicerina, poloxámeros, propilenglicol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolímero de acrilamida y acriloildimetiltaurato de sodio, isohexadecano, polisorbato 80, sorbitan oleato), agua purificada.

Forma farmacéutica y contenido
¿Qué es lo que contiene EPIDUO, gel y cómo es el envase externo ?
EPIDUO se presenta como un gel opaco de color blanco a amarillento muy pálido en un tubo de plástico que contiene 15g, 30 g, 45 g, 60 g o 90 g de gel.
Es posible que no se estén comercializando todas las presentaciones.

Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y del titular de la autorización de fabricación responsable de la liberación de los lotes, si son diferentes.

Fabricante
LABORATOIRES GALDERMA
Z.I. MONTDESIR
74540 ALBY SUR CHERAN
Francia

FARM. MARIA LAURA FRANCO
GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica