



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11632-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-000326-16-0

VISTO el Expediente n° 1-0047-000326-16-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada PANALENE DUO / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO, forma farmacéutica GEL DERMICO, Certificado n° 55.306.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE: -

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal que se denominará PANALENE DUO FORTE la nueva concentración de ADAPALENE 0,3 g/100 g – PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g, para la forma farmacéutica GEL DERMICO, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con el N° IF-2017-23844960-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.306 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos según N° IF-2017-21827654-APN-DERM#ANMAT; prospectos según N° IF-2017-21827838-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente según N° IF-2017-21828085-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscribese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-000326-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.16 09:41:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=QUIT
30715112564
Date: 2017.11.16 09:41:54 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 55.306, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: PANALENE DUO FORTE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO
- FORMA FARMACÉUTICA: GEL DERMICO
- CONCENTRACIÓN: ADAPALENE 0,3 g/100 g – PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g
- EXCIPIENTES: PROPILENGLICOL 4,00 g, ACROLAMIDA / COPOLIMERO DE ACRILOIL DIMETIL TAURATO DE SODIO + ISOHEXADECANO + POLISORBATO 80: 4,00 g, DIOCTIL SULFOSUCCINATO SODICO 0,05 g, GLICERINA 4,00 g, EDTA DISODICO 0,10 g, POLOXAMER 0,20 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,0 g.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO TRILAMINADO POLIETILENO – ALUMINIO – POLIETILENO, EN ENVASES QUE CONTIENEN UN POMO CON 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 75 y 100 g.

IF-2017-23844960-APN-DFYGR#ANMAT

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: PANALAB S.A. ARGENTINA (FAMATINA 3415, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES).

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

Expediente nº 1-47-326-16-0

IF-2017-23844960-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23844960-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

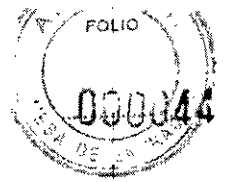
Referencia: ANEXO 326-16-0 (NCC)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.11 11:49:14 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.11 11:49:14 -03'00'



Proyecto de rótulo

**PANALENE DUO FORTE
ADAPALENE 0.3% / PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2.5%
GEL DERMICO**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso externo

Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 g de gel contiene:

Peróxido de benzoílo	2,50g
Adapalene	0,30g
Propilenglicol	4,00g
Acrilamida/Copolímero de acríloil dimetil taurato de sodio+Isohexadecano+Polisorbato 80	4,00g
Dioctil sulfosuccinato sódico	0,05g
Glicerina	4,00g
EDTA disódico	0,10g
Poloxamer 124	0,20g
Agua purificada c.s.p.	100,0g

Lote:

Vencimiento:

Contenido: 1 pomo conteniendo 15 g de gel (*)

Posología:

Ver prospecto adjunto

Conservación:


Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C. No refrigerar.

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

(*) 1 pomo conteniendo 20, 25, 30g; 40g; 50g; 60g; 75g; y 100g.


EDUARDO TELLADO

IF-2017-21827654-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21827654-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 326-16-0 ROTULO PANALENE DUO FORTE GEL DERMICO 55306

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 11:25:38 -0300'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 11:25:39 -0300'



Proyecto de prospecto

PANALENE DUO FORTE
ADAPALENE 0.3% / PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2.5%
GEL DERMICO

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 g de gel contiene:

Peróxido de benzoilo	2,50g
Adapalene	0,30g
Propilenglicol	4,0g
Acrilamida/Copolímero de acriloil dimetil taurato de sodio+Isohexadecano+Polisorbato 80	4,0g
Dioctil sulfosuccinato sódico	0,05g
Glicerina	4,0g
EDTA disódico	0,10g
Poloxamer 124	0,20g
Agua purificada c.s.p.	100,0g

Acción terapéutica:

Código ATC: D10A: Preparaciones antiacnelicas de uso tópico.

Indicaciones:

Panalene Duo Forte gel está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris.

Acción Farmacológica:

Mecanismo de acción

Adapalene

Adapalene se une a receptores en el núcleo específico del ácido retinoico pero no se une a la proteína del receptor citosólico. Los estudios del perfil farmacológico y bioquímico han demostrado que adapalene es un modulador de la diferenciación celular, queratinización y procesos inflamatorios. Sin embargo, se desconoce la significancia de estos hallazgos con respecto al mecanismo de acción de adapalene para el tratamiento del acné.

Peróxido de benzoilo

El peróxido de benzoilo es un agente oxidante con efectos queratolíticos y bactericidas

Propiedades Farmacodinámicas

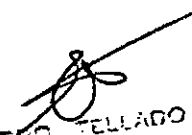
Se desconoce la farmacodinamia de Panalene Duo Forte gel

Farmacocinética

Se realizó un estudio farmacocinético en 26 pacientes adultos y adolescentes (12 a 33 años de edad) con acné vulgaris severo que fueron tratados con aplicaciones una vez al día durante un período de 4 semanas con un promedio de 2,3 gramos/ día (rango 1,6 - 3,1 gramos/ día) de PANALENE DUO FORTE gel aplicado como una fina capa en la cara, hombros, pecho superior y espalda superior.

Después de 4 semanas de tratamiento, 16 pacientes (62%) tuvieron concentraciones plasmáticas de adapalene cuantificables por encima del límite de cuantificación de 0,1 ng/ mL, con una media C_{max} de $0,16 \pm 0,08$ ng/ mL y una media de AUC_{0-24h} de $2,49 \pm 1,21$ ng.h/mL. El paciente que estuvo más expuesto tuvo C_{max} y AUC_{0-24h} de 0,35 ng/ mL y 6,41 ng.h/ mL de adapalene, respectivamente. La excreción de adapalene aparece principalmente por vía biliar.

El peróxido de benzoilo se absorbe por la piel en donde se convierte en ácido benzoico y se elimina en la orina


EDUARDO MELLADO
APODERADO


GABRIELA PALMA
IF-2017-2182783-ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



Dosificación y administración:

Para uso tópico solamente. Panalene Duo Forte gel no está indicado para su uso por vía oral, oftálmica o intravaginal. Aplicar una fina capa de Panalene Duo Forte gel en las áreas afectadas de la cara y/o tronco una vez al día después de lavar la zona afectada. Usar una dosis del tamaño de una arveja por cada área de la cara (por ej.: frente, mentón, cada mejilla). Evitar el área de los ojos, labios y membranas mucosas

Contraindicaciones:

No posee

Advertencias y precauciones:

Luz ultravioleta y Exposición Ambiental

Se debe minimizar la exposición a la luz solar, incluidas lámparas solares durante el uso de Panalene Duo Forte gel. Los pacientes con altos niveles de exposición al sol y aquellos con una sensibilidad inherente al sol deben tener particular precaución. Se recomienda el uso de protectores solares y objetos protectores (por ej.: uso de sombrero) cuando no se pueda evitar la exposición. Los climas extremos, tales como el viento o el frío, pueden irritar a los pacientes en tratamiento con Panalene Duo Forte gel.

Reacciones Cutáneas Locales

Los pacientes que usan Panalene Duo Forte gel pueden experimentar eritema, descamación, sequedad, aguijoneo/ quemazón. Es más probable que esto ocurra durante las primeras cuatro semanas de tratamiento, pueden ser mayormente de intensidad leve a moderada, y habitualmente remiten con el uso continuo del medicamento. Puede presentarse dermatitis alérgica irritante por contacto. Dependiendo de la severidad de estas reacciones adversas, los pacientes deben estar advertidos para que usen una crema humectante, reducir la frecuencia de la aplicación de Panalene Duo Forte gel, o discontinuar su uso. El producto no se puede aplicar en cortaduras, abrasiones, piel eczematosa o con quemaduras solares. Como con otros retinoides, el uso de la cera como método depilatorio se debe evitar en la piel tratada con Panalene Duo Forte gel.

Evite el uso concomitante con otros productos tópicos potencialmente irritantes (jabones o limpiadores medicados o abrasivos, jabones y cosméticos que tienen un fuerte efecto de sequedad en la piel y productos con altas concentraciones de alcohol, astringentes, especias o abrasivos).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios formales sobre interacciones medicamentosas con Panalene Duo Forte gel. Se debe utilizar con precaución terapia concomitante contra el acné dado el posible efecto irritante acumulativo que puede ocurrir, especialmente con el uso de agentes abrasivos exfoliantes o químicos

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad

No se han realizado estudios sobre carcinogenicidad, fotocarcinogenicidad, genotoxicidad o estudios de fertilidad con Panalene Duo Forte gel. Se han realizado estudios sobre carcinogenicidad con adapalene en ratones con dosis tópicas de 0,4; 1,3 y 4,0 mg/ kg/ día (1,2; 3,9; 12 mg/ m²/ día), y en ratas con dosis por vía oral de 0,15; 0,5 y 1,5 mg/ kg/ día (0,9; 3,0 y 9,0 mg/ m²/ día)

En el estudio en ratas, se informó que se observó un aumento en la incidencia de feocromocitomas benignos y malignos en la médula adrenal de ratas macho. Ha quedado bien establecido el rol de peróxido de benzoílo como promotor de tumores en varias especies de animales. Se desconoce la significación de este hallazgo en humanos.

En un estudio sobre fotocarcinogenicidad realizado con 5% de peróxido de benzoílo carbopo/ gel, se observó que no aumenta la formación de tumores inducidos por UV en ratones sin lampiños tratados en forma tópica durante 40 semanas.

Se realizaron estudios fotocarcinogénicos con adapalene. Sin embargo, los estudios en animales han mostrado un aumento en el riesgo tumorigénico con el uso de fármacos farmacológicamente similares (por ej.: retinoides) cuando se expusieron a irradiación U.V. en el laboratorio o a la luz solar. Aunque no es clara la significación de estos hallazgos en humanos, se debe advertir a los pacientes que eviten o minimicen la exposición a la luz solar o a fuentes de irradiación artificiales. Adapalene no exhibió efectos mutagénicos o genotóxicos *in vitro* (Estudio Ames, estudio de células ováricas de hamster chino, o estudio de linfoma TK en ratones) o *in vivo* (estudio de micronucleo en ratón).

APODERADO



Estudios de mutagenicidad bacteriana (Estudio Ames) con peróxido de benzoilo ha presentado resultados varios: se observó potencial mutagénico en unas pocas pero no en la mayoría de las investigaciones. Se ha demostrado que produce fragmentación del ADN de cadena simple en células epiteliales bronquiales humanas y en las células epidérmicas en ratón, provocó uniones cruzadas entre proteína de ADN en células humanas, y también indujo un aumento dependiente de la dosis en intercambios de cromátidas hermanas en células de ovario de hámster chino. En estudios en ratas por vía oral con 20 mg de adapalene/ kg/ día no afectó el desempeño reproductivo y fertilidad de F₀ machos y hembras, o el crecimiento, desarrollo y función reproductiva de F₁ de la cría. No se han realizado estudios de fertilidad con peróxido de benzoilo

Embarazo

Categoría C. No se han realizado estudios bien controlados en mujeres embarazadas tratadas con Panalene Duo Forte gel. No se han realizado estudios reproductivos en animales con la combinación gel. Además, tales estudios no siempre son predictivos de la respuesta humana; por ello, Panalene Duo Forte gel debe usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.

No se han observado efectos teratogénicos en ratas tratadas con dosis por vía oral de 0,15 a 5,0 mg de adapalene/kg/día, hasta 8 veces (mg/m²/día) del máximo de la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD), de 2 gramos de Panalene Duo Forte gel. Sin embargo, se han observado cambios teratogénicos en ratas y conejos cuando fueron tratados con dosis por vía oral de ≥25 mg de adapalene/kg/día, lo que representa 41 y 81 veces, respectivamente. Los hallazgos incluyeron paladar hendido, micro-oftalmia, encefalocele, y anomalías esqueléticas en ratas; y hernia umbilical, exoftalmos y anomalías esqueléticas y de riñón en conejos.

Se realizaron estudios de teratología dérmica en ratas y conejos con dosis de 0,6-6,0 mg adapalene/kg/día (9,7 – 19,5 veces la MRHD) que no exhibieron fetotoxicidad y sólo aumentos mínimos en costillas supernumerarias en ambas especies y demora la osificación en conejos.

Lactancia

Se desconoce si adapalene o peróxido de benzoilo se excreta en la leche humana después de usar Panalene Duo Forte gel. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe de tener precaución cuando se utilice Panalene Duo Forte gel en mujeres en período de lactancia

Uso Pediátrico

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Panalene Duo Forte gel en pacientes pediátricos menores de 12 años.

Uso Geriátrico

Los estudios clínicos con Panalene Duo Forte gel no incluyó la suficiente cantidad de pacientes de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente que los pacientes más jóvenes

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas observadas, según la información publicada, para la combinación de Adapalene 0,3% / Peróxido de Benzoilo 2,5% son: Irritación ocular, Eczema, Dermatitis atópica y sensación de quemazón.


Sobredosis

Panalene Duo 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 Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (01) 4654-6648/658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones


EQUIPO DE FARMACIA
APROBADO

IF-2017-21826589-ANMAT#ANMAT
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



Presentaciones:

Envases conteniendo 15g; 20g; 25g; 30g; 40g; 50g; 60g; 75g; 100g.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30° C. NO REFRIGERAR.

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica


EDUARDO TELLADO
1902771100


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

IF-2017-21827838-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-21827838-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 326-16-0 PROSPECTO PANALENE DUO FORTE GEL DERMICO 55306

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 11:25:04 -0300

Rosario Vicente
Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 11:25:05 -0300



Proyecto de prospecto – Información para el paciente

**PANALENE DUO FORTE
ADAPALENE 0.3% / PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2.5%
GEL DERMICO**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Información Importante: Panalene Duo Forte gel es para usar solamente sobre la piel (en forma tópica). No utilice Panalene Duo Forte gel en o sobre su boca, ojos o vagina

¿Qué es Panalene Duo Forte gel?

Panalene Duo Forte gel es un medicamento que se vende bajo prescripción médica para usar sobre la piel (en forma tópica) para tratar el acné vulgaris.

Se desconoce si Panalene Duo Forte gel es seguro y efectivo en niños menores de 12 años de edad.

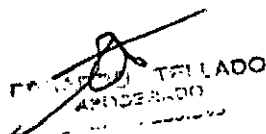
Antes de usar Panalene Duo Forte gel, hable con su médico acerca de su condición médica, incluyendo si Ud.:

- Tiene otros problemas cutáneos, incluyendo cortes o quemaduras solares.
- Si Ud. está embarazada o planifica quedar embarazada. Se desconoce si Panalene Duo Forte gel puede dañar a su hijo por nacer. Hable con su médico si Ud. está embarazada o planifica quedar embarazada.
- Si U. está amamantando o planifica amamantar. Se desconoce si Panalene Duo Forte gel pasa a la leche materna y si puede dañar a su bebé. Hable con su médico si es aconsejable amamantar a su bebé si Ud. está usando Panalene Duo Forte gel.

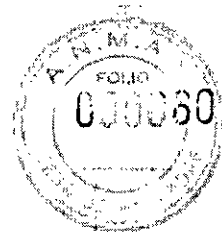
Informe a su médico sobre todo los medicamentos que toma, incluyendo los medicamentos bajo prescripción médica y aquellos de venta libre, vitaminas y suplementos fitoterápicos. Usar otros medicamentos tópicos contra el acné puede aumentar la irritación de la piel cuando se utilice Panalene Duo Forte gel

¿Cómo debo usar Panalene Duo Forte gel?

- Evite la exposición a la luz solar o a lámparas solares, tales como camas solares. Panalene Duo Forte gel puede hacer que su piel sea más sensible al sol y a la luz procedente de camas o lámparas solares. Use pantalla solar y use sombrero y ropa que cubra las áreas tratadas con Panalene Duo Forte gel si Ud. tiene que exponerse al sol.
- El clima frío y el viento puede irritar la piel tratada con Panalene Duo Forte gel.
- Evite aplicar Panalene Duo Forte gel sobre áreas con cortes, abrasiones o piel quemada por el sol.
- Evite usar productos que sequen la piel, y productos que contengan altos niveles de alcohol, especias o sustancias abrasivas.
- Evite el uso de la depilación con cera como método de remoción de vello en la piel tratada con Panalene Duo Forte gel.
- Panalene Duo Forte gel puede decolorar su ropa o su pelo. Deje que Panalene Duo Forte gel se seque completamente antes de vestirse para evitar que su ropa se decolore.


FARMACIA TELLADO
APROBADO

IF-2017-21828085-APN-DERM#ANMAT
FARMACIA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Panalene Duo Forte gel?

Panalene Duo Forte gel puede provocar serios efectos adversos que incluyen:

Reacciones cutáneas locales. Es más probable que las reacciones cutáneas locales se produzcan durante las primeras 4 semanas de tratamiento y habitualmente disminuyen con el uso continuo de Panalene Duo Forte gel. Los síntomas y signos de reacciones cutáneas locales incluyen enrojecimiento, descamación, sequedad, aguijoneo o quemazón.

Informe inmediatamente a su médico si estos efectos adversos continúan por más de 4 semanas o empeoran, Ud. debe dejar de utilizar Panalene Duo Forte gel

¿Cómo debo conservar Panalene Duo Forte gel?

Conservar Panalene Duo Forte gel a temperatura ambiente menor a 30°C. No refrigerar.

¿Cuáles son las sustancias que componen Panalene Duo Forte gel?

Principios activos: adapalene y peróxido de benzoílo

Excipientes: acrilamida/ copolímero acrilóildimetiltaurato sódico + Isohexadecano + Polisorbato 80, dioctil sulfosuccinato sódico, glicerina, EDTA disódico, poloxamer 124, propilenglicol, agua purificada

"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"

Mantenga Panalene Duo Forte y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentaciones:

Pomos conteniendo 15g; 20g; 25g; 30g; 40g; 50g; 60g; 75g; 100g.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica


APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.267

IF-2017-21828085-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21828085-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 326-16-0 INFORMACION PACIENTE PANALENE DUO FORTE GEL DERMICO 55306

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 11:26:41 -0300'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 11:26:42 -0300'