



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-41991232-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-41991232-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB SA ARGENTINA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para las Especialidades Medicinales denominadas PANALENE DUO y PANALENE DUO FORTE / ADAPALENE - PEROXIDO DE BENZOILO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO - PANALENE DUO/ ADAPALENE 0,1 g/100 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g y PANALENE DUO FORTE/ADAPALENE 0,3 g/100 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g; aprobada por Certificado N° 55306.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PANALAB SA ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANALENE DUO y PANALENE DUO FORTE / ADAPALENE - PEROXIDO DE BENZOILO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO - PANALENE DUO/ADAPALENE 0,1 g/100 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g y PANALENE DUO FORTE/ADAPALENE 0,3 g/100 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g; los nuevos proyectos de prospecto obrantes en los documentos IF-2020-54386827-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-54386905-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55306, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-41991232-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.07 12:18:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 12:18:23 -03:00

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 benzoílo	2,50g
Adapalene	0,30g
Propilenglicol	4,0g
Acrilamida/Copolímero de acriloil dimetil taurato de sodio+Isohexadecano+Polisorbato 80	4,0g
Diocil 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 antiacneicas 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 benzoílo

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

Propiedades Farmacodinámicas

Se desconoce la farmacodinamia de Panalene Duo Forte gel

Farmacocinética

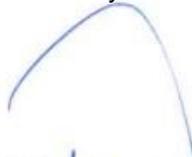
Se realizó un estudio farmacocinético en 26 pacientes adultos y adolescentes (12 a 33 años de edad) con acné vulgaris severo que fueron tratados con aplicaciones una vez al día durante un período de 4 semanas con un promedio de 2,3 gramos/ día (rango 1,6 – 3,1 gramos/ día) de PANALENE DUO FORTE gel aplicado 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 $C_{máx.}$ 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 $C_{máx.}$ 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 benzoílo se absorbe por la piel en donde se convierte en ácido benzoico y se elimina en la orina


EDUARDO TELLACO
APODERADO
C.N.I. 8.258.549

IF-2020-51414398-APN-DGA#ANMAT


Farmacéutica
M.N. 14.287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

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:

Panalene Duo Forte está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación. Embarazo. Mujeres que planean quedar embarazadas.

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 carbopol 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 artificial.

fuente de irradiación artificial. ANMAT

EDUARDO TELLAS
APODERADO
C.N.I. 3.250.549

Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

Adapalene no exhibió efectos mutagénicos o genotóxicos *in vitro* (Estudio Ames, estudio de células ováricas de hámster chino, o estudio de linfoma TK en ratones) o *in vivo* (estudio de micronúcleo en ratón).

Estudios de mutagenicidad bacteriana (Estudio Ames) con peróxido de benzoílo 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 benzoílo

En Fertilidad, embarazo y lactancia

Los retinoides administrados por vía oral se han asociado con anomalías congénitas.

Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en el prospecto. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyan a aumentar la exposición sistémica.

Embarazo

Panalene Duo Forte está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedarse embarazadas.

Los estudios en animales por vía oral han demostrado toxicidad para la reproducción con una alta exposición sistémica.

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

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

Lactancia

No se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en el hombre tras la aplicación cutánea de adapalene.

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

Para evitar la exposición del lactante al adapalene, se debe evitar la aplicación de Panalene Duo Forte sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la 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 Benzoílo 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

IF-2020-51414398-APN-DGA#ANMAT

ERIKARDO BELLA
APODERADO
D.N. 3.255.3

Gabriel Palma
Farmaceutica
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

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

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 Nº: 55.306

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


EDUARDO BELLACO
APODERADO
C.N.I. 8.258.549


Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41991232 PROSP DUO FORTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 10:11:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 10:11:05 -03:00

Proyecto de prospecto

PANALENE DUO
ADAPALENE 0.1%/PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2.5%
GEL DÉRMICO

Industria Argentina
Uso externo

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada 100 g de gel contiene:

Adapalene	0.10g
Peróxido de Benzoílo	2.50g
Alcohol Etílico	30.00g
Propilenglicol	8.00g
Poloxamer 188	0.50g
Carbopol 940	1.00g
EDTA	0.05g
Metilparabeno	0.10g
Trietanolamina	0.30g
Agua Purificada	c.s.p. 100 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Código ATC: D10A: Preparaciones antiacneicas de uso tópico.

INDICACIONES:

Tratamiento cutáneo de Acné vulgaris.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Farmacodinamia:

Panalene Duo combina dos principios activos, el Adapalene y el Peróxido de Benzoílo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

La combinación fija de Adapalene y de Peróxido de Benzoílo regula el proceso de diferenciación y queratinización en el canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de Propionibacterium Acnes y disminuye la inflamación. Estas acciones (se realizan) están destinadas a contrarrestar (sobre) 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné.

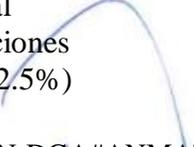
Este perfil farmacológico fue confirmado durante los ensayos clínicos: estudios en pacientes con acné proporcionaron evidencia clínica de que Panalene Duo es efectivo en la reducción de lesiones de acné no inflamatorias (micro-comedones, comedones abiertos y cerrados) y de lesiones de acné inflamatorias (pápulas y pústulas).

El nivel de eficacia logrado por Panalene Duo en el desarrollo clínico fue superior al logrado por los principios activos por separado, utilizados en las mismas concentraciones que en la combinación (gel de Adapalene al 0.1% y gel de peróxido de Benzoílo al 2.5%)


ENRIQUE TELLASCO
APODERADO
D.N.I. 5.255.549

IF-2020-51414398-APN-DGA#ANMAT

Página 2 de 11


Gabriela Palma
Farmacéutica
M.N. 14.287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

indicando consiguiendo o logrando una potenciación de las actividades terapéuticas de estas sustancias cuando se las usa en una combinación de dosis fijas.

-Adapalene: Adapalene es un derivado del ácido naftoico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios del perfil farmacológico y bioquímico demostraron que Adapalene actúa sobre factores importantes en la patología del desarrollo del Acné vulgaris: es un potente modulador de la diferenciación celular y la queratinización, y tiene propiedades antiinflamatorias. El Adapalene se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero, a diferencia de la tretinoína, no se une a la proteína receptora citosólica.

La evidencia actual sugiere que el Adapalene tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares, dando como resultado una disminución en la formación de microcomedones. En modelos de ensayos in Vitro, Adapalene inhibe las respuestas quimiotácticas (direccionales) y quimiocinéticas (al azar) de los leucocitos polimorfonucleares humanos; también inhibe el metabolismo oxidativo del ácido araquidónico inducido por mediadores inflamatorios. Estudios in Vitro mostraron la inhibición de los factores AP-1 y la inhibición de la expresión de los receptores tipo Toll2. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por células es modificado por el Adapalene.

-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 exfoliativas y queratolíticas, ambas beneficiosas para el tratamiento del acné. El Peróxido de Benzoílo también es seboestático, contrarrestando la producción excesiva de sebo asociada con el acné.

La presencia de ambos principios activos en un producto es más conveniente y asegura el cumplimiento del paciente.

Propiedades Farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de Panalene Duo son similares al perfil farmacocinética el gel de Adapalene al 0.1% solo.

En estudio farmacocinética de 30 días de exposición al Panalene Duo o al gel de Adapalene al 0.1% conducido en pacientes con acné bajo condiciones maximizadas (con la aplicación de 2g de gel x día), el Adapalene no fue cuantificable en la mayoría de las muestras plasmáticas (límite de cuantificación de 0.1ng/ml).

Se midieron niveles bajos de Adapalene ($C_{máx}$ entre 0.1 y 0.2 ng/ml), en dos muestras de sangre tomadas de sujetos tratados con Panalene Duo . El AUC 0-24hs. Más alto de Adapalene determinados en el grupo tratado con Panalene Duo fue de 1.99ng.h/ml.

Estos resultados son comparables a aquellos obtenidos en estudios farmacocinéticas clínicos previos cuando se evaluaron varias formulaciones de Adapalene al 0.1% donde la exposición sistémica Adapalene 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 cutáneo de Acné vulgaris.

IF-2020-51414398-APN-DGA#ANMAT

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

Panalene Duo 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).

Panalene Duo es un tratamiento de primera línea de Acné vulgaris. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente. Los signos tempranos de mejoría clínica generalmente aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento.

Niños y neonatos:

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Panalene Duo en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Mujeres que planean quedar embarazadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO:

Panalene Duo no deber 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 Panalene Duo con los ojos, boca, fosas nasales o membranas mucosas. Si el producto entra en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia.

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

Se realizaron estudios que demostraron que Panalene Duo no es fototóxico no provoca fotosensibilización. No obstante, se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.

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

Panalene Duo está contraindicado en embarazadas o mujeres que planean quedar embarazadas.

En Fertilidad, embarazo y lactancia:

Los retinoides administrados por vía oral se han asociado con anomalías congénitas.

Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en el prospecto. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyan a aumentar la exposición sistémica.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo:

No se estableció la seguridad de Panalene Duo en el embarazo en humanos.


EDUARDO FELLACO
APODERADO
C.N.I. 8.250.549

IF-2020-51414398-APN-DGA#ANMAT

Página 4 de 11


Palma
Farmaceutica
M.N. 14.287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

Sí se ha establecido la seguridad del Peróxido de Benzoílo. Mientras que la experiencia clínica con Adapalene por vía tópica en embarazo esta contraindicado o en mujeres que planean quedarse embarazadas.

Los estudios en animales por vía oral han demostrado toxicidad para la reproducción con una alta exposición sistémica.

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

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

Los datos sobre un número muy limitado de embarazos expuestos (más de 140 casos informados en más de 10 años de vigilancia posterior a la comercialización en formulaciones de Adapalene al 0.1%) indicaron que no existieron efectos adversos debido a la aplicación cutáneas de Adapalene sobre el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido.

A la fecha, no se encuentran disponibles otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales por vía oral mostraron toxicidad reproductiva a una exposición sistémica alta (ver Datos de seguridad preclínicos). Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Se deberá tener precaución al prescribir Panalene Duo a mujeres embarazadas.

Lactancia:

No se han conducido estudios sobre la transferencia a leche animal o humana después de la aplicación cutánea de Panalene Duo.

Sin embargo se conoce que no existen restricciones sobre el empleo de Peróxido de Benzoílo durante la lactancia.

Respecto al adapalene, no se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en el hombre tras la aplicación cutánea de adapalene.

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

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

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

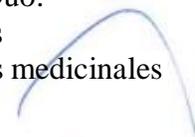
No se han conducido estudios específicos de interacción de Panalene Duo.

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

La absorción de Adapalene 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 drogas orales tales como los anticonceptivos y antibióticos esté influenciada por el uso cutáneo de productos medicinales que contienen Adapalene.


EDUARDO TELLASC
APODERADO
D.N.I. 8.250.549

IF-2020-51414398-APN-DGA#ANMAT


Gabriela Palma
M.N. 14.287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo en la piel es baja, y la sustancia medicinal es metabolizada 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 productos medicinales sistémicos.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

No aplicable.

REACCIONES ADVERSAS:

Los estudios clínicos mostraron una tolerabilidad local comparable entre la combinación fija y Adapalene cuando se los empleó a la misma concentración.

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

Frecuentes: piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor.

Efectos colaterales poco frecuentes: irritación y quemadura por exposición solar. Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de Panalene Duo, la intensidad es generalmente leve o moderada, con síntomas de tolerabilidad local que llegan a un pico durante las primeras dos semanas y luego disminuyen.

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 A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES:

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

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperaturas inferiores a 30°C. No refrigerar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 55.306

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.

Directora Técnica: Farm. María Gabriela Palma - Farmacéutica.


EDUARDO FELLACO
APODERADO
D.N.I. 3.250.549


IF-2020-51414398-APN-DGA#ANMAT

Mi.N. 14.287
Directora Técnica
Lab. Panalab S.A. Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-41991232 PROSP DUO

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 10:11:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.19 10:11:16 -03:00