



DERMOTOPIC® DUO
ADAPALENE 0,1%
PEROXIDO DE BENZOILO 2,5%
Gel
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene: Adapalene 0,10 g, Peróxido de benzoilo 2,50 g, Simulgel 600 PHA 4,00 g, Docusato sódico 0,05 g, Poloxámero 0,20 g, Propilenglicol 4,00 g, EDTA disódico 0,10 g, Glicerina 4,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

Código ATC:

Grupo farmacológico: D10A: preparaciones antiacné de uso tópico.
Código ATC: No asignado todavía. La combinación de Adapalene y Peróxido de Benzoilo fue propuesto para la clasificación ATC como preparaciones antiacné de uso tópico como Adapalene, combinaciones con el código D10AD53.

Propiedades Farmacodinámicas:

Dermotopic® Duo combina dos principios activos, el Adapalene y el Peróxido de Benzoilo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios. La combinación fija de Adapalene y de Peróxido de Benzoilo regula el proceso de diferenciación y queratinización en el canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de *Propionibacterium Acné* y disminuye la inflamación. Estas acciones contrarrestan 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné.

Adapalene: Adapalene es un derivado del ácido naftóico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios del perfil farmacológico y bioquímico demostraron que el 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, el 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 Toll 2. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por células es modificado por el Adapalene. Peróxido de Benzoilo: Se ha demostrado que el Peróxido de Benzoilo tiene una actividad antimicrobiana de amplio espectro, de manera particular contra el *P. acné*, que está anormalmente presente en la unidad pilosebácea afectada por el acné. Además, el Peróxido de Benzoilo ha demostrado poseer acciones exfoliativas y queratolíticas, ambas beneficiosas para el tratamiento del acné. El Peróxido de Benzoilo también es sebostático, 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 la combinación son similares al perfil farmacocinético del gel de Adapalene al 0,1% solo. La

asociación no altera la exposición sistémica de Adapalene, que es consistentemente baja, como tampoco la penetración percutánea de Peróxido de Benzoilo que continúa siendo muy baja, cuando se lo aplica sobre la piel, donde se transforma totalmente en ácido benzoico y se elimina rápidamente.

Indicaciones:

Tratamiento cutáneo del acné vulgar en presencia de comedones, pápulas y pústulas.

Dermotopic® Duo está indicado en adultos, adolescentes y niños a partir de 9 años de edad.

Posología y método de administración:

Dermotopic® 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).

Dermotopic® 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 **Dermotopic® Duo** en neonatos y niños menores a los 9 años de edad.

Contraindicaciones:

Embarazo (ver Embarazo y Lactancia).

Mujeres que planean quedarse embarazadas (ver Embarazo y Lactancia).

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales para su uso:

Dermotopic® Duo 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 **Dermotopic® 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 **Dermotopic® Duo**.

Se documentaron estudios que demostraron que la combinación de Adapalene y Peróxido de Benzoilo no es fototóxico ni provoca fotosensibilización. No obstante, se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV. **Dermotopic® Duo** no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

Embarazo y lactancia:

NO use **Dermotopic® Duo** gel si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico puede darle más información. Si se queda embarazada mientras está utilizando **Dermotopic® Duo** gel el tratamiento debe interrumpirse y debe informar a su médico lo antes posible para seguimiento.

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 la ficha técnica. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyan a aumentar la exposición sistémica.

Embarazo: No se estableció la seguridad de **Dermotopic® Duo** en el embarazo en humanos.

Si se ha establecido la seguridad del Peróxido de Benzoilo, mientras que la experiencia clínica con Adapalene por vía tópica en embarazo es limitada.

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 cutánea 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. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Lactancia: No se han conducido estudios sobre la transferencia a leche animal o humana después de la aplicación cutánea de **Dermotopic® Duo Gel**.

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

Respecto al Adapalene, no existe información suficiente sobre su excreción en la leche humana o animal. Por ese motivo, no se puede excluir el riesgo al lactante. La decisión de continuar/discontinuar la lactancia o de continuar/discontinuar la terapia con **Dermotopic® Duo Gel** deberá ser tomada teniendo en consideración el riesgo de amamantar al lactante y el beneficio de la terapia para la madre.

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 **Dermotopic® Duo**.

Sin embargo, y de acuerdo a la experiencia previa con Adapalene y Peróxido de Benzoilo, no existen interacciones conocidas con otros productos medicinales que se pueden emplear en forma cutánea y concurrente con **Dermotopic® Duo**.

No obstante, no se deben emplear en forma concurrente otros retinoides o Peróxido de Benzoilo 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 **Dermotopic® Duo Gel**.

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. La penetración percutánea del Peróxido de Benzoilo 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.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Deje de usar el

producto y consulte a su médico inmediatamente si desarrolla opresión en la garganta o hinchazón de los ojos, la cara, los labios o la lengua, si siente debilidad o tiene dificultad para respirar. Deje de usar el producto si desarrolla urticaria o prurito en la cara o el cuerpo. Estos efectos secundarios ocurren con una frecuencia no conocida. Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): - Piel seca - Erupción (rash) local en la piel (dermatitis de contacto irritativa) - Sensación de quemazón - Irritación de la piel - Enrojecimiento - Descamación.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): - Picor en la piel (prurito) - Quemadura solar.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hinchazón de la cara, reacciones alérgicas de contacto, hinchazón de los párpados, opresión en la garganta, dolor en la piel (dolor punzante), ampollas (vesículas), dificultad para respirar, decoloración de la piel (cambio en el color de la piel), quemadura en el lugar de aplicación. Si se produce irritación cutánea después de la aplicación de **Dermotopic® Duo Gel**, ésta es generalmente de leve a moderada, con signos locales de enrojecimiento, sequedad, descamación, quemazón y dolor en la piel (dolor punzante), con un punto más alto durante la primera semana y resolviéndose después sin tratamiento adicional. Se han notificado quemaduras en el lugar de aplicación, en su mayoría superficiales pero también casos más graves, que implican la aparición de ampollas.

Sobredosificación:

Este producto está prescrito exclusivamente para uso cutáneo y no debe ser administrado por vía oral.

Si el medicamento es aplicado en forma excesiva, no produce una respuesta terapéutica mejor o más rápida pero sí puede provocar rubor, costras e incomodidad.

La dosis oral aguda que produce efectos tóxicos en ratones, es mayor a los 10 g/kg no obstante, a menos que la cantidad accidentalmente ingerida sea pequeña, debe considerarse un método adecuado de vaciamiento gástrico.

Dermotopic® Duo está indicado para uso externo; en caso de ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Comunicarse con el Hospital más cercano o con el C.I.A.T. al teléfono 1722.

Presentación:

Envases conteniendo 30 g.

Modo de conservación:

Conservar en el envase original en lugar fresco y seco, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 56.731



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.
Fecha de última revisión: 22/12/2020

36503/6
P174