

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ADAPALENO 0,1 %
Forma farmacéutica:	Jalea
Fortaleza:	0,1 %
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 25 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO". UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-086-A10
Fecha de Inscripción:	19 de junio de 2017
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Adapaleno	0,10 g
Propilenglicol	10,00 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en el tratamiento tópico del acné vulgaris con predominio de comedones, pápulas y pústulas. Se recomienda especialmente para el acné facial y cuando se vean afectados el pecho y la espalda.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.

Precauciones:

Niños: La seguridad y eficacia de la jalea no ha sido evaluada en recién nacidos ni en niños de corta edad.

Si se produce cualquier reacción que sugiera sensibilidad o irritación grave, se deberá interrumpir la medicación. Si el grado de irritación local lo justifica, el paciente puede directamente disminuir la frecuencia de aplicación o bien interrumpir la medicación temporal o permanentemente.

El gel de adapaleno no debe entrar en contacto con los ojos, boca, alas de la nariz o membranas mucosas. Si el producto entra en contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua templada. El gel de adapaleno no debe aplicarse sobre piel dañada (cortes o abrasiones) o sobre piel eccematosa, ni debe utilizarse en pacientes con acné grave que afecte a extensas superficies corporales, especialmente en mujeres en edad de concebir y que no están bajo una contracepción efectiva.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evite la exposición directa y repetida al sol y a radiación UV durante el tratamiento.

Si el paciente utiliza cosméticos éstos no deberán ser comedogénicos ni astringentes.

Efectos indeseables:

Puede presentarse irritación cutánea y ardor, que son reversibles al reducir la frecuencia de aplicación o al cesar el tratamiento temporalmente, según sea el caso.

Posología y modo de administración:

Aplicar una capa fina sobre las áreas afectadas por el acné, una vez al día, antes de dormir y después de un lavado.

Asegurar que las áreas estén perfectamente limpias y secas antes de la aplicación.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se conocen interacciones con otros medicamentos que puedan ser administrados tópicamente o de forma concomitante con la jalea de adapaleno; sin embargo, no debe administrarse conjuntamente con otros retinoides u otros medicamentos con un mecanismo de acción similar.

La absorción de adapaleno a través de la piel humana es baja por lo que es improbable interacción con medicaciones sistémicas.

No existe evidencia que la eficacia de medicamentos orales, como anticonceptivos y antibióticos, se vea influenciada por la administración cutánea de la jalea de adapaleno.

La jalea de adapaleno puede potencialmente producir irritación local leve, por lo que es probable que el uso conjunto con agentes exfoliantes, astringentes o productos irritantes, pueda ocasionar efectos irritativos adicionales. Sin embargo, tratamientos tópicos del acné como soluciones de eritromicina (hasta el 4%) o soluciones de clindamicina fosfato (al 1% como base) o geles en base acuosa de peróxido de benzoilo hasta el 10%, pueden utilizarse por la mañana cuando la jalea de adapaleno se utiliza por la noche, no existiendo degradación mutua o irritación acumulativa

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se recomienda su uso durante el embarazo debido a la ausencia de datos que avalen su seguridad a menos que sea considerado esencial por el médico.

Lactancia:

El uso en mujeres durante el periodo de lactancia debe evitarse, pero cuando se utilice y para evitar la exposición de contacto del recién nacido, no se debe aplicar el producto en el pecho de la mujer.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

No se reportan.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D10AD03 Retinoides para uso tópico

El adapaleno es un derivado de ácido naftoico y un análogo retinoides, que en modelos de inflamación in vitro e in vivo ha demostrado tener potentes propiedades antiinflamatorias; el adapaleno es esencialmente estable al oxígeno y a la luz y es químicamente no reactivo.

Farmacodinámicamente, el adapaleno se une como la tretinoína, a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero a diferencia de aquella no se une a los receptores citosólicos. El adapaleno administrado vía tópica es comedolítico en el modelo ratón-rhino y también tiene efectos sobre los procesos anormales de queratinización y diferenciación epidérmica, ambos presentes en la patogénesis del acné vulgar.

Mecanismo de acción: puede ser una normalización de la diferenciación de las células epiteliales foliculares, lo que produce una disminución de la formación de microcomedones. Farmacodinámicamente, inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares humanos y el metabolismo por lipoxidación del ácido araquidónico a mediadores proinflamatorios.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: la absorción a través de la piel humana es baja.

Distribución: raras veces se pudieron detectar el adapaleno en el plasma y tan solo aparecen trazas después de una aplicación crónica, estando el nivel de detección del fármaco en 0.25 nanogramos/mL. Se distribuye en varios tejidos, encontrándose los niveles más altos en el hígado, el bazo, las adrenales y los ovarios.

Metabolismo: se lleva a cabo por O-desmetilación, hidroxilación y conjugación.

Eliminación: por vía biliar.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No se han reportado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de junio de 2017.