

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Acne Medication® 5% (Peróxido de benzoilo)
Forma farmacéutica:	Gel tópico
Fortaleza:	5,0 g/100g
Presentación:	Estuche por un tubo de polipropileno con 42,5 g
Titular del Registro Sanitario, país:	Medicaribe S.A., Cuba.
Fabricante, país:	Rugby Laboratories Inc., Estados Unidos de América.
Número de Registro Sanitario:	099-14D2
Fecha de Inscripción:	19 de diciembre de 2014
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Peróxido de benzoilo	5,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Este producto está indicado para el tratamiento del acné vulgaris de leve a moderado.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula

Precauciones:

Evite el contacto con los ojos, membranas mucosas, piel inflamada, erosionada y cabellos. Se aconseja disminuir la exposición solar.

Puede blanquear el cabello.

La seguridad y eficacia del uso de este fármaco en niños menores de 12 años no ha sido establecida. Uso no recomendado en niños menores de 12 años.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evite el uso indiscriminado del producto, debe hacerse por recomendación del médico. Para uso externo solamente.

Efectos indeseables:

Desecación de la piel, descamado, eritema y ocasionalmente edema.

Reacciones de hipersensibilidad, dermatitis por contacto (ardor, escozor, enrojecimiento), que desaparezcan con el uso continuo.

En caso de escozor excesivo, eliminar el producto con agua y jabón, no debiendo ser aplicado hasta el siguiente día.

Posología y método de administración:

Lavar la piel con agua y jabón, aplicar sobre la zona afectada, extendiéndolo uniformemente, déjese sobre la piel durante dos horas y lávese a continuación, repita la operación durante 4 días.

Si no se experimenta molestia aplíquese durante 4 horas por 4 días, si esto es bien tolerado, aplíquese bien a la hora de acostarse y déjese durante toda la noche, o bien usarla mañana y noche.

Puede observarse mejoría a las 4-6 semanas, aunque son necesarios periodos más prolongados.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No debe utilizarse conjuntamente con limpiadores abrasivos y desecantes, preparados con alcohol, derivados de la vitamina A, salicilatos y azufre.

No utilizar junto a otros productos antiacné ya que puede hacer efecto irritante acumulativo.

Uso en Embarazo y lactancia:

No existen estudios adecuados y bien controlados en embarazadas. El uso de este medicamento solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas seguras. En madres lactantes se desconoce si este medicamento se excreta por la leche materna y los posibles efectos al lactante

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Si se aplica sobre heridas, aéreas extensas de la piel o si se aplica con vendaje, existe la posibilidad de una mayor absorción y aparición de efectos adversos. Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos. En caso de intoxicación, lave con abundancia de agua la piel y acuda al médico.

Propiedades farmacodinámicas:

El mecanismo de acción del peróxido de benzoilo no está completamente aclarado, pero su acción antibacteriana contra el Propionibacterium acnés es su principal modo de acción. Además los pacientes tratados con peróxido de benzoilo muestran reducción de los lípidos y ácidos grasos y una descamación moderada (acción secante y exfoliante) resultando en la disminución de los comedones y otras lesiones acnéicas.

Poco se conoce de la penetración percutánea, metabolismo y excreción del peróxido de benzoilo, aunque se sabe que el peróxido de benzoilo absorbido por vía percutánea se metaboliza por la cisteína en ácido benzoico y radicales libres de oxígeno que son quienes finalmente actúan a nivel de la pared celular bacteriana, siendo responsable de la actividad antibacteriana. El ácido benzoico es excretado en forma de benzoato en la orina. No existe evidencia de toxicidad sistémica causada por el uso del peróxido de benzoilo en humanos.

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

Después de la aplicación tópica. El peróxido de benzoilo se absorbe en cantidades variables a través de la piel del hombre y los animales. Los estudios con técnica de marcaje radioactivos han demostrado que una vez en la piel, el peróxido de benzoilo se transforma en ácido benzoico que pasa a la circulación sistémica eliminándose rápidamente por la orina. La absorción es independiente de la concentración, de este modo, cuanto mayor es la concentración aplicada, mayor es la cantidad absorbida. Sin embargo, la eliminación no

se ve afectada por la concentración aplicada, eliminándose de forma rápida en la orina independiente de las concentraciones administradas.

El aclaramiento renal del metabolito es lo suficientemente rápido para excluir su paso por el hígado, por lo que no se espera toxicidad sistémica debida a la acumulación del fármaco.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de diciembre de 2014.