

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                              |                                                                  |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | Acne Medication® 5<br><br>(peróxido de benzoilo)                 |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Gel                                                              |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 0,05                                                             |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por un tubo de PEAD con 42,5 g.                          |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | MEDICARIBE S.A., LA HABANA, CUBA.                                |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | RUGBY LABORATORIES INC., LIVONIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.     |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | 041-17D3                                                         |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 16 de mayo de 2017                                               |
| <b>Composición:</b>                          |                                                                  |
| Cada 100 g contiene:                         |                                                                  |
| Peróxido de benzoilo                         | 5,0 g                                                            |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 24 meses                                                         |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad. |

### Indicaciones terapéuticas:

El benzoilo peróxido es un tratamiento efectivo para el acné vulgar y preferido principalmente para acné inflamatorio en lesiones de leves a moderadas.

### Contraindicaciones:

No utilizar en alergias conocidas al peróxido de benzoilo y en pieles irritadas o sensibles.

### Precauciones:

El peróxido de benzoilo no debe entrar en contacto con el cabello o con telas de color que puedan llevar al descoloramiento y es solo de uso tópico. Solo aplicar en la zona donde se sitúa la afectación.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Dígale a su médico cuando le indique este producto, los medicamentos con y sin prescripción que está tomando, incluyendo las vitaminas. Infórmele también si está embarazada o pretende estarlo, así como si está amamantando a su bebé.

No aplicar este medicamento en los ojos o en zonas de las mucosas. Si el medicamento le causa enrojecimiento, descamación o sequedad de la zona, consulte a su médico. El producto no debe entrar en contacto con el cabello o con telas de color, porque puede llegar al decoloramiento.

**Efectos indeseables:**

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir al médico de forma inmediata, son estos: dolor o irritación de la piel, quemazón, rash, palidez severa, alergias tales como ronchas, hinchazón, dificultad para respirar. Pueden presentarse otros efectos que en su mayoría no requieren de atención médica y los cuales desaparecen durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo debe consultar al facultativo si persisten o se intensifican. Son ellos: sequedad o descamación de la piel, picazón, irritación local, sensación de quemaduras, picazón.

**Posología y método de administración:**

Aplicar de 1 a 2 veces al día. Debe lavar y secar la zona afectada antes de aplicar el medicamento y lavar las manos antes de aplicarlo en la zona afectada. Si los síntomas persisten luego de 4 a 6 semanas de tratamiento debe consultar con sus médicos. El uso en niños menores de 12 años es solo bajo prescripción médica.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Debe indicarle a su médico si está utilizando otros medicamentos, aunque al aplicarla sobre la piel el riesgo de interacción bajo.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

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 descriptos. En caso de intoxicación, lave con abundancia de agua la piel y acuda al médico.

**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 descriptos. En caso de intoxicación, lave con abundancia de agua la piel y acuda al médico.

**Propiedades farmacodinámicas: -**

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

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

Debe lavar y secar la zona afectada antes de aplicar el medicamento y lavar las manos antes de aplicarlo en la zona afectada. No utilizar en los ojos o zonas de mucosas.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 16 de mayo de 2017.

