

# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Acne Medication® 5

(peróxido de benzoilo)

Forma farmacéutica: Gel

Fortaleza: 0,05

**Presentación:** Estuche por un tubo de PEAD con 42,5 g.

Titular del Registro Sanitario, país: MEDICARIBE S.A., LA HABANA, CUBA.

Fabricante, país: RUGBY LABORATORIES INC., LIVONIA, ESTADOS

UNIDOS DE AMÉRICA.

Número de Registro Sanitario: 042-17D2

**Fecha de Inscripción:** 16 de mayo de 2017

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. 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.