

Panalene® 0,3% Adapalene 0,3%

Gel tópico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Solamente para uso externo. No apto para uso oftalmológico, oral o intravaginal.

Composición:

Cada 100 g de Gel contiene:

Adapalene	0,3 g
Extracto acuoso de Aloe vera	5,0 g
Etanol	30,0 g
Propilenglicol	8,0 g
Polaxamero	0,5 g
Carbomer 940	1,0 g
Metilparabeno	0,1 g
EDTA	0,05 g
Trietanolamina	c.s.p. pH 5,5
Agua purificada	c.s.p. 100,00 g

Acción terapéutica:

El adapalene es un retinoide para empleo tópico en tratamiento del acné.

Según Código ATC, se encuadra en: preparados dermatológicos D10AD03.

Indicaciones:

El Adapalene está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas, pacientes mayores de 12 años. Solamente para uso externo. No apto para uso oftalmológico, oral o intravaginal.

Acción farmacológica:

Farmacodinamia:

El adapalene es un retinoide con propiedades antiinflamatorias. Presenta una alta afinidad por los lípidos cutáneos; es altamente estable al oxígeno, a la luz y no es químicamente reactivo. Como la tretinoína, se une a receptores nucleares del ácido retinoico, pero al contrario de ésta no se une con la proteína transportadora de ácido retinoico. Estas propiedades son la base para su acción directa, rápida y menos pleiotrópica, en comparación con la tretinoína. Cuando se aplica tópicamente es comedolítico y también tiene efecto sobre el proceso anormal de la queratinización y diferenciación epidérmica, fenómenos presentes en la patogenia del acné vulgar. Su mecanismo de acción puede ser la inducción de la diferenciación normal de las células epiteliales foliculares, lo que provocaría menos formación de comedones. Ha sido superior a los retinoides de referencia en los ensayos estándares, tanto in vivo como in vitro. Mecánicamente inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares y también el metabolismo de lipooxidación del ácido araquidónico a mediadores de la inflamación. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el fármaco, debido a su eficacia para reducir los componentes inflamatorios del acné (pápulas y pústulas).

Farmacocinética:

Su absorción a través de la piel humana es baja; en pruebas clínicas se encontraron rastros de adapalene debajo del límite de cuantificación del método (0,25 ng/ml). En animales se ha identificado que su metabolismo se produce principalmente en el hígado e incluye la O-metilación, hidroxilación y conjugación. El fármaco sin modificar y sus metabolitos se acumulan esencialmente en el hígado, el bazo, los ovarios, las glándulas adrenales y el tejido adiposo. La excreción se realiza primariamente por vía biliar.

Posología y forma de administración:

Lavar y secar la zona a tratar en forma previa a la aplicación de adapalene 0,3%. Aplicar una pequeña cantidad del producto sobre el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse.

Durante las primeras semanas de la terapia puede producirse una exacerbación aparente del acné. Esto es debido a la acción de la medicación sobre lesiones preexistentes, y no debería ser considerado como una causa para suspender el tratamiento.

Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. En caso de sensibilización o irritación se aconseja reducir la frecuencia de las aplicaciones o discontinuar temporariamente el tratamiento.

Se aconseja discontinuar el uso de cosméticos comedogénicos.

Si no se vieran resultados terapéuticos después de 12 semanas de tratamiento, debería volver a evaluarse la terapia.

Contraindicaciones:

El adapalene está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad a adapalene, o a cualquier otro componente de la formulación.

Advertencias:

Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad, se debe discontinuar el uso de adapalene.

Este producto no debe aplicarse sobre piel que presente quemaduras de sol hasta la recuperación completa del área a tratar.

Precauciones y Advertencias:

Generales: Si se observase algún signo o síntoma de irritación, debería discontinuarse el uso del producto. Las exposiciones a la radiación solar deber reducirse al mínimo durante el tratamiento con adapalene; también se recomienda el uso de protectores solares sobre las áreas a tratar. Las condiciones climáticas extremas tales como frío o viento también pueden resultar irritantes para los pacientes bajo tratamiento con adapalene.

Evitar el contacto del producto con los ojos, labios, nariz, y membranas mucosas. El adapalene no debe ser aplicado sobre piel lesionada.

Interacciones:

Como el gel de adapalene 0,3% tiene el potencial de inducir la irritación local en algunos pacientes, deberá aplicarse con cuidado el uso concomitante de otros productos tópicos potencialmente irritantes (jabones y limpiadores medicados o abrasivos, jabones y cosméticos que tienen un fuerte efecto secador y productos con altas concentraciones de alcohol, astringentes, especias o cal). Deberá tenerse especial cuidado al usar preparaciones conteniendo sulfuro, resorcinol o ácido salicílico en combinación con el gel de adapalene 0,3%. Si se han usado estas preparaciones, es aconsejable no comenzar la terapia con el gel de adapalene 0,3% hasta que hayan bajado los efectos de tales preparaciones.

Carcinogénesis, mutagénesis, impedimento de fertilidad:

Se han realizado estudio de carcinogenicidad con adapalene en ratones con dosis tópicas de 0,4, 1,3 y 4,0 mg/kg/día y en ratas con dosis orales de 0,15, 0,5 y 1,5 mg/kg/día. Estas dosis son de hasta 3 veces (ratones) y 2 veces (ratas) en términos de mg/m²/día la exposición potencial con la dosis humana máxima recomendada (MRHD), que se supone es de 2,5 gramos del gel de adapalene 0,3%. En el estudio oral se observó una mayor incidencia de feocromocitomas benignos y malignos en la médula adrenal de las ratas macho.

No se realizaron estudios de fotocarcinogenicidad. Los estudios en animales mostraron un mayor riesgo de neoplasmas dérmicos con el uso de drogas farmacológicamente similares (p.ej. retinoides) cuando fueron expuestos a la irradiación de UV en el laboratorio o a la luz solar. Aunque la importancia de estos estudios no es clara en cuanto al uso en humanos, se les debería advertir a los pacientes que evitan o minimicen la exposición ya sea a la luz solar o a fuentes de irradiación artificial de UV.

El adapalene no mostró efectos mutagénicos ni genotóxicos in Vitro (test de Ames, ensayo de células ováricas de hámster chinos, ensayo TK en linfoma de ratón) y in vivo (test de micronúcleo en ratón).

Los estudios de fertilidad y función reproductiva se realizaron en ratas administradas con dosis orales de adapalene en cantidades de hasta 20 mg/kg/día hasta 26 veces la MRHD (basada en comparaciones de mg/m²). No se encontraron efectos de adapalene en el desempeño reproductivo o de fertilidad de las hembras o machos F₀. Tampoco se detectaron efectos en el crecimiento, desarrollo y subsiguiente función reproductiva de la cría F₁.

Uso durante el embarazo y lactancia:

No existen estudios adecuados y bien controlados para determinar los efectos teratogénicos de adapalene en mujeres durante el embarazo. Por lo tanto, el adapalene únicamente se deberá utilizar durante la gestación cuando los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto. Se desconoce si la administración tópica de adapalene puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir niveles detectables en la leche materna; sin embargo, se deberá optar entre suspender la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

No aplicar el producto sobre el pecho durante la lactancia.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de adapalene en pacientes menores de 12 años.

Uso geriátrico:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de adapalene en pacientes mayores de 65 años.

Reacciones adversas:

Pueden presentarse reacciones locales tales como eritema, exfoliación, prurito, irritación y sequedad debido al uso tópico de adapalene. Estos efectos son mas comunes durante el primer mes de tratamiento, tras lo cual comienzan a decrecer, y desaparecen en forma definitiva tras la suspensión del tratamiento.

Sobredosificación:

El gel de adapalene 0.3% es sólo para uso tópico. Si la medicación se aplicara en exceso, no se obtendrán resultados mejores ni más rápidos, pudiendo aparecer marcadas manchas rojas, descamación o molestias en la piel. La ingestión crónica de la droga podría conllevar los mismos efectos colaterales que aquellos asociados con la ingesta oral excesiva de vitamina A. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

PRESENTACIONES:

Pomos conteniendo 30 g de gel.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.855

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**
Famatina 3415 (C14371OK) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires 0800-222-2666