



Andrómaco

PR 1067002
PH 360

Sinac[®]

Adapalene 0,1%

Venta bajo receta
Industria Argentina
Gel
USO EXTERNO



Fórmula:

Cada 100 g contiene: Adapalene 0,10 g; Excipientes (Fenoxietanol 0,25 g; Carbomer 1,10 g; Propilenglicol 5,00 g; Metilparabeno 0,10 g; EDTA Disódico 0,10 g; Hidróxido de Sodio 0,15 g; Poloxamer 0,20 g; Agua Purificada c.s.p. 100,00 g).

Indicaciones:

Sinac está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado (comedones, pápulas y pústulas) que afecta el rostro, pecho y espalda.

Características farmacológicas/Propiedades:

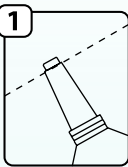
Acción farmacológica: El Adapalene es un compuesto símil retinoide, con propiedades antiinflamatorias. Como la Tretinoína, se une a receptores nucleares del Ácido Retinoico, pero contrariamente a esta, no se une con la proteína transportadora de Ácido Retinoico. Aplicado tópicamente es un modulador de la diferenciación celular, de la queratinización y de los procesos inflamatorios, fenómenos estos que se encuentran presentes en la patogenia del acné vulgar. Si bien se desconoce el mecanismo de acción del Adapalene, el mismo parecería inducir la diferenciación de las células epiteliales foliculares, lo que se traduciría en la menor formación de comedones.

El Adapalene demostró ser superior a los retinoides de referencia en pruebas antiinflamatorias estándar, tanto in vivo como in vitro. Inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares, así como el metabolismo de lipooxidación del ácido araquidónico, al producirse estímulos proinflamatorios. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el Adapalene.

Farmacocinética: La absorción del Adapalene a través de la piel humana es baja. No se encontraron niveles plasmáticos posibles de medir tras la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales de laboratorio se ha identificado que el metabolismo de esta droga 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.

Eliminación: La excreción se realiza primariamente por vía biliar.

Posología



1 Cortar el extremo de la cánula.



2 Lavar previamente la zona afectada y colocar una pequeña cantidad de Sinac Gel en el dedo.

Aplicar una capa delgada de Sinac Gel una vez por día (preferentemente por la noche). Se debe lavar y secar bien el área afectada. En aquellos casos en los que sea necesario, puede reducirse la frecuencia de aplicación o interrumpirse temporariamente el tratamiento. Por lo general, los primeros síntomas de mejoría se manifiestan al cabo de 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Advertencias: Sinac Gel debe discontinuarse si se observa hipersensibilidad a alguno de los componentes. Los pacientes con quemaduras solares no deberían usar el producto hasta su completa recuperación.

Precauciones:

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca u otras membranas mucosas; en caso de producirse, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con agua tibia. No debe aplicarse sobre piel eczematosa o lastimada. Si se han utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, se recomienda comenzar el tratamien-

to cuando la irritación de la piel mejore. Puesto que la exposición a la luz UV y al sol pueden irritar aún más la piel, se recomienda evitarlos. Se aconseja el uso de pantallas solares y ropa que proteja las zonas tratadas, cuando no pudiera evitarse la exposición al sol. Si existe quemadura solar en el área acnéica, esperar hasta la recuperación total para comenzar el tratamiento con Adapalene. Evitar el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar. Se recomienda no aumentar la cantidad de medicamento aplicado ya que no mejora su actividad, no acelera la acción farmacológica y puede producir enrojecimiento, descamación e incomodidad. Ciertos signos y síntomas, tales como eritema, resecaimiento o prurito pueden experimentarse durante el tratamiento. Los mismos pueden presentarse en las primeras semanas y, generalmente, disminuyen con el uso continuo de la medicación. El profesional indicará a los pacientes si deben reducir la frecuencia de aplicación o discontinuar el uso del producto.

Interacciones: No utilizar simultáneamente con otros retinoides. No se conocen interacciones con otros medicamentos tópicos, y puede emplearse en combinación con otras terapias antiacné, como Eritromicina 4%, Clindamicina 1% o Peróxido de Benzoilo en concentraciones superiores al 10%.

Carcinogénesis: No posee efectos carcinogénicos. El único hallazgo importante fue un incremento significativo del feocromocitoma benigno en la médula adrenal en ratas macho tratadas con dosis orales de 1,5 mg/kg/día. Sin embargo, estos cambios se consideran irrelevantes para el uso tópico del Adapalene en seres humanos.

Mutagénesis: No posee efectos mutagénicos o genotóxicos, según estudios realizados in vivo e in vitro.

Trastornos de la fertilidad: No afecta la fertilidad.

Embarazo: Categoría C. No se dispone de estudios adecuados o bien controlados en embarazadas. Solo debería usarse si los beneficios justifican el potencial riesgo para el feto.

Estudios en ratas y en conejos demostraron que a dosis orales de 25 mg/kg/día, el Adapalene posee efectos teratogénicos. Pero no se detectaron malformaciones cuando se utilizó por vía tópica en dosis que producen concentraciones plasmáticas 35 a 120 veces más elevadas que los niveles usados en clínica.

Lactancia: Se recomienda emplear con sumo cuidado durante la lactancia.

Pasaje de la droga a la leche materna: Se desconoce si el Adapalene se elimina en la leche materna.

Empleo en pediatría: No se encuentra información disponible sobre la relación de la edad con los efectos del Adapalene en pediatría. No se ha establecido el uso seguro y eficaz en pacientes menores de 12 años.

Reacciones adversas: Irritación cutánea, enrojecimiento y calor. Estas acciones son reversibles si la aplicación es menos frecuente o se suspende.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: La medicación aplicada en forma excesiva puede causar enrojecimiento, descamación o incomodidad. Estos efectos desaparecen con la suspensión del tratamiento o con aplicaciones menos frecuentes. Los síntomas de toxicidad en animales de laboratorio, por vía oral, están relacionados con hipervitaminosis A e incluyen osteólisis, aumento de la fosfatasa alcalina y anemia leve. Por ello, en caso de ingestión accidental el tratamiento a seguir es el lavado gástrico.

Presentación: Envases con 30 g.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”

Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. N° 51.000. Dir. Téc.: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

En Uruguay: Imp. y Distr. por URUFARMA S.A. Monte Caseros 3260, Montevideo. Representante N° 312. N° de Reg. 41828. D.T. Q.F. María del Carmen Cajarville. Tópico dérmico. Control médico recomendado. En caso de intoxicación llame al CIAT, Tel. 1722. Teléfono 0800-PIEL (7435).

En Uruguay: Importado por IADELPA S.A.I.C.E.C.A. Tte. Rojas Silva N° 1043 esq. Manuel Ortiz Guerrero, 1er. Piso, Asunción. Aut. por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° 17568-01-EF. Q.F. Marta Chagra de Boesmi, Reg. Prof. N° 2428. Tel. (595 21) 233 600/1 Fax (595 21) 233 850. E-mail: piel@andromaco.com.py. Ante alguna eventualidad concurrir al Centro Nacional de Toxicología: Teodoro S. Mongelós y Gral. Santos, Asunción. Tel. 204 800, 204 908, 203 113.

Fecha de última actualización del prospecto: 07/03.



Andrómaco

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Bs. As