

EXOGEL®

ADAPALENO



GEL DERMICO

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

Fórmulas

Cada 100 g de GEL 0,1% contiene: ADAPALENO 0,100 g. Excipientes: carbopol 974 1,100 g, metilparabeno 0,100 g, propilenglicol 5,000 g, EDTA disódico 0,100 g, poloxámero 407 0,200 g, 2-fenoxietanol 0,136 g, 1,2 octanodiol 0,112 g, hidróxido de sodio (5% p/v) c.s.p. pH 5,0, agua purificada c.s.p. 100,000 g.

Cada 100 g de GEL 0,3% contiene: ADAPALENO 0,300 g. Excipientes: carbopol 974 1,100 g, metilparabeno 0,100 g, propilenglicol 5,000 g, EDTA disódico 0,100 g, poloxámero 407 0,200 g, 2-fenoxietanol 0,136 g, 1,2 octanodiol 0,112 g, hidróxido de sodio (5% p/v) c.s.p. pH 5,0, agua purificada c.s.p. 100,000 g.

Acción Terapéutica

Retinoide para uso tópico en acné.
Cód. ATC: D10AD03

Indicaciones

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

Acción farmacológica

El adapaleno es un compuesto similar 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 adapaleno, el mismo parecería inducir la diferenciación de las células epiteliales foliculares, lo que se traduciría en la menor formación de comedones. El adapaleno demostró ser superior a los retinoides de referencia en pruebas antiinflamatorias estándar, tanto in vivo como in vitro. Inhibe las respuestas quimiotácticas y quimocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares, así como el metabolismo de lipoxidación del ácido araquidónico, al producirse estímulos proinflamatorios. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el adapaleno.

Farmacocinética

La absorción del adapaleno 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.

1

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. Estudios en ratas y en conejos demostraron que a dosis orales de 25 mg/kg/día, el adapaleno posee efectos teratogénicos. Sin embargo 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. Debe discontinuarse el uso de EXOGEL durante el embarazo. Mujeres en edad fértil deben recibir información anticonceptiva antes de iniciar el tratamiento con EXOGEL.

Lactancia

Se desconoce si el adapaleno se elimina en la leche materna. Se recomienda emplear con sumo cuidado durante la lactancia.

Uso en Pediatría

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

Uso en Geriatría

No se encuentra información disponible sobre la relación de la edad con los efectos del adapaleno en pacientes geriátricos. No se ha establecido el uso seguro y eficaz en pacientes mayores de 65 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 los Centros de Toxicología.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Opativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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: pomo x 30 g.

Fecha de última revisión: enero de 2018

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

3

Posología y Modo de Administración



Cortar el extremo de la cánula.



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

Aplicar una capa delgada de EXOGEL 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.
Embarazo.

Advertencias

EXOGEL 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 tratamiento cuando la irritación de la piel mejore. Puesto que la exposición a la luz UV y al sol puede 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 adapaleno. 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, resecamiento 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 medicamentosas

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 benzoleno en concentraciones de hasta el 10%, aplicados durante la mañana cuando se aplique EXOGEL por la noche. Si el paciente está utilizando cualquier otro medicamento debe ser consultado con el médico.

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 adapaleno en seres

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 58.578.

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

Fórmulas

Cada 100 g de gel 0,1 % contiene: ADAPALENO 0,100 g; Excipientes: Carbopol 974; Metilparabeno; Propilenglicol; EDTA Disódico; Poloxámero 407; 2-Fenoxietanol; 1,2 Octanodiol; Hidróxido de Sodio (5% p/v); Agua purificada.

Cada 100 g de gel 0,3 % contiene: ADAPALENO 0,300 g; Excipientes: Carbopol 974; Metilparabeno; Propilenglicol; EDTA Disódico; Poloxámero 407; 2-Fenoxietanol; 1,2 Octanodiol; Hidróxido de Sodio (5% p/v); Agua purificada.

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a emplear EXOGEL y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es EXOGEL y para qué se usa?

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

Antes de usar EXOGEL

No use EXOGEL si

- Si es alérgico al adapaleno u otros componentes de la fórmula.
- Si está embarazada.
- Si tiene piel eczematosa o lastimada.

Tenga especial cuidado con EXOGEL

- Evite 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.
- Si ha utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, comience el tratamiento cuando la irritación de la piel haya mejorado.
- Puesto que la exposición a la luz UV y al sol puede irritar aún más la piel, se recomienda evitarlos durante el tratamiento con adapaleno.
- Use 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, espere hasta la recuperación total para comenzar el tratamiento con adapaleno.

Uso simultáneo con otros medicamentos

- No debe utilizarse simultáneamente con otros retinoides.
- Puede emplearse con otras terapias antiacné, como eritromicina 4%, clindamicina 1% o peróxido de benzoleno en concentraciones de hasta el 10%, aplicados durante la mañana cuando se aplique EXOGEL por la noche.
- Si usted está utilizando cualquier otro medicamento debe ser consultado con el médico.

2

4

¿Cómo usar EXOGEL?



Cortar el extremo de la cánula.



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

Aplicar una capa delgada de EXOGEL 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.

- Durante el tratamiento puede experimentar ciertos signos y síntomas, tales como eritema, resecamiento o prurito. Los mismos pueden presentarse en las primeras semanas y, generalmente, disminuyen con el uso continuo de la medicación.
- No aumente la cantidad de medicamento aplicado ya que no mejora su actividad, no acelera la acción farmacológica y puede producir enrojecimiento, descamación e incomodidad.
- Su médico le indicará si debe reducir la frecuencia de aplicación o discontinuar el uso del producto.
- Evite el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar.

Embarazo

EXOGEL debe discontinuarse durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben recibir información anticonceptiva antes de iniciar el tratamiento con EXOGEL.

Lactancia

Se desconoce si el adapaleno se elimina en la leche materna. Se recomienda emplear con sumo cuidado durante la lactancia.

Uso en niños

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

Uso en ancianos

No se encuentra información disponible sobre la relación de la edad con los efectos del adapaleno en pacientes geriátricos. No se ha establecido el uso seguro y eficaz en pacientes mayores de 65 años.

Uso apropiado del medicamento EXOGEL

Si se olvidó de aplicar EXOGEL

En la nueva aplicación no aumente la cantidad administrada, ya que puede producir enrojecimiento, descamación e irritación.

A tener en cuenta mientras aplica EXOGEL

Efectos indeseables (adversos)

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

5

¿Cómo conservar EXOGEL?

- En lugar seco, entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación: pomo con 30 g.

Si Ud. Se aplica dosis mayores de EXOGEL de las que debiera

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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, y particularmente si se produce una ingestión accidental del gel, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Opativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.”

“No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 58.578.

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

3

6