

SOBREDOSIS: DERIVA[®] 0.1% Gel Acuoso está destinado sólo para uso cutáneo, si la medicación es aplicada excesivamente, no hay resultados más rápidos ni mejores; no obstante se obtendrá un enrojecimiento marcado, descamación y pueden ocurrir molestias. La toxicidad oral aguda de Adapaleno 0.1% Gel Acuoso en ratones y ratas es mayor que 10 ml/kg. La ingestión crónica del medicamento puede conducir a los mismos efectos secundarios como los asociados con una ingesta excesiva oral de vitamina A. Consultar al médico si los síntomas persisten o empeoran.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: DERIVA[®] 0.1% Gel Acuoso debe ser aplicado una vez al día sobre las áreas afectadas después de lavarse por las noches antes de retirarse a dormir. Una fina capa de gel debe ser aplicada, evitar contacto con los ojos, labios, y membranas de mucosa.

Durante las primeras semanas de tratamiento, puede ocurrir una aparente exacerbación de acné. Esto se debe a la acción del medicamento sobre las lesiones que no se ven y no debe ser considerado como razón para interrumpir el tratamiento. Los resultados terapéuticos se deben constatar después de 8 a 12 semanas tratamiento.

Consultar a su médico o farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del medicamento.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Caja de cartón por 1, 5, 10, 20, 25, 50, 100 tubos colapsibles de aluminio de color blanco conteniendo 5 g, 10 g, 15 g, 30 g.

Conservar a temperatura no mayor de 30°C. No congelar. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Venta con receta médica.

En Ecuador:
Importado y Distribuido por:
Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador, S.A.
Centro Corporativo EKOPARK
Av. Simón Bolívar y Calle Nayón
Quito-Ecuador
Reg. San. Ecuador: 28988-08-09
CUM: D10AD03GEL35811

Producto de uso delicado.
Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Fabricado por:

glenmark PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No. E-37, 39, D-Road,
MIDC Area, Satpur, Nashik - 422 007,
Maharashtra, India.
© Marca Registrada

EC
PE56632

Deriva[™] 0.1%

Adapaleno

Gel acuoso

Vía de administración tópica



COMPOSICIÓN:

Cada 100 g contiene:

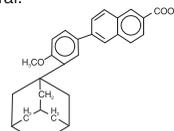
Adapaleno 0.1 g

Excipientes: Edetato disódico, carbomer 940 (carbopol 940), propilenglicol, metilparabeno, fenoxietanol, poloxámero 407, hidróxido de sodio, agua purificada c.s.p.

DESCRIPCION: DERIVA[®] 0.1% contiene Adapaleno, es usado para el tratamiento tópico de acné vulgaris.

El nombre químico del Adapaleno es 6-[3-(1-adamantilo)-4-metoxifenil]-2-ácido naftoico.

La fórmula molecular es C₂₈H₂₈O₃ y el peso molecular es 412.52. Adapaleno es representado por la siguiente fórmula estructural:



ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Adapaleno es un compuesto químicamente estable, derivado del retinoide. Los estudios del perfil bioquímico y farmacológico han demostrado que Adapaleno es un modulador de todos los procesos de diferenciación celular, queratinización, e inflamación, los cuales representan las características importantes en la patología del acné vulgaris.

Bioquímicamente, Adapaleno se une a los receptores nucleares del ácido retinoico, pero no se une a la proteína receptora citosólica. Aunque el modo exacto de la acción de Adapaleno se desconoce, se sugiere que el Adapaleno tópico podría normalizar la diferenciación de las células epiteliales foliculares, resultando en disminución de la formación de microcomedona.

Farmacocinética: La absorción de Adapaleno a través de la piel en humanos es lenta. Solamente trazas de cantidades (< 0.25 ng/mL) de sustancia de origen se han encontrado en el plasma de pacientes con acné después de la aplicación tópica crónica de Adapaleno en ensayos clínicos controlados. La eliminación parece ser principalmente vía biliar.

INDICACIONES Y USOS: DERIVA[®] 0.1% Gel Acuoso está indicado para el tratamiento de acné vulgaris.

ICON GRAPHICS CODE: E32545

| | |
|---|-----------------------------|
| PANTONESHADE | |
| | PANTONE BLACK PROCESS |
| Supersedes Artwork Code: PE34539 | |

PHARMACODE: 1211

CONTRAINDICACIONES: No debe ser administrado a individuos que son hipersensibles a Adapaleno o a cualquier componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS: El uso debe ser discontinuado si la hipersensibilidad a cualquier de los ingredientes es notada. Los pacientes con quemaduras de sol deben ser advertidos de no usar el producto hasta una recuperación total.

PRECAUCIONES: Si una reacción sugiere sensibilidad o produce irritación química, el uso de la medicación debe ser suspendida. La exposición a la luz del sol, incluyendo lámpara solar, debe ser minimizada durante el uso del Adapaleno. Los pacientes que normalmente experimentan elevados niveles de exposición al sol, y aquellos que tienen una inherente sensibilidad al sol, deben tener precauciones al ejercitarse. El uso del protector solar y prendas sobre las áreas tratadas, es recomendable cuando la exposición no puede ser evitada. Los climas extremos, tales como el viento o el frío, también pueden ser irritantes para los pacientes bajo tratamiento con Adapaleno.

Evitar contacto con los ojos, labios, fosas nasales, mucosas de membrana. El producto no debe aplicarse en cortes, abrasiones, piel eczematosa o piel quemada por el sol.

Ciertos signos y síntomas cutáneos, tales como, eritema, sequedad, escamas, quemazón o prurito pueden ser experimentados durante el tratamiento. Estos son más probables de ocurrir durante las primeras 2 a 4 semanas y usualmente se aminorizan con el uso continuado de la medicación. Dependiendo de la severidad de los eventos adversos, los pacientes pueden ser instruidos para la reducción de la frecuencia de aplicación o detener su uso.

INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS: Como DERIVA[®] 0.1% Gel Acuoso tiene el potencial de producir irritación local en algunos pacientes, el uso concomitante con otros productos tópicos que también tengan potencial de producir irritación local (medicamentosos o jabones abrasivos y limpiadores, jabones y cosméticos que tanguen un fuerte efecto deshidratante, y productos con elevadas concentraciones de alcohol, astringentes, especies de calcio) deben usarse con precaución. Debe tenerse un particular cuidado en las preparaciones que contienen azufre, resorcinol o ácido salicílico en combinación con DERIVA[®] 0.1% Gel Acuoso. Si aquellas preparaciones tienen que ser usadas, es recomendable no empezar con la terapia del DERIVA[®] 0.1% Gel Acuoso hasta que los efectos de dichas preparaciones hayan desaparecido de la piel.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, DETERIORO DE LA FERTILIDAD: Los estudios de carcinogénesis con Adapaleno se han llevado a cabo en ratones con dosis tópicas de 0.3, 0.9 y 2.6 mg / kg / día y en ratas con dosis orales de 0.15, 0.5, y 1.5 mg / kg / día, aproximadamente 4-75 veces la máxima dosis tópica diaria en humanos. En el estudio por vía oral, tendencias lineales positivas fueron observadas en la incidencia de folículos de células adenomatosas y carcinomas en la glándula tiroidea de la rata hembra, y en la incidencia de feocromocitomas

benignos y malignos en la médula adrenal de la rata macho. No se han llevado a cabo estudios de foto-carcinogenicidad. Estudios en animales han mostrado un aumento en el riesgo de tumorigénico con el uso de medicamentos farmacológicamente similares (ejemplo: retinoides) cuando se exponen a la radiación UV en el laboratorio o la de la luz del sol. A pesar que la importancia de estos estudios para el uso humano no es clara, los pacientes deben ser aconsejados de evitar o minimizar la exposición tanto de la luz solar, como la radiación artificial UV.

En una serie de estudios in vivo e in vitro, el Adapaleno no ha mostrado actividad mutagénica o genotóxica.

EMBARAZO: Efectos teratogénicos. Categoría C en embarazos. No se observaron efectos teratogénicos en ratas con dosis orales de Adapaleno de 0.15 a 5.0 mg/kg/día, hasta 120 veces la máxima dosis tópica diaria en humanos.

Estudios de ruta cutáneos teratogénicos llevados a cabo en ratas y conejos, en dosis de 0.6, 2.0, y 6.0 mg/kg/día, hasta 150 veces la máxima dosis tópica diaria en humanos no exhibió fetotoxicidad y sólo un mínimo incremento de costillas supernumerarias en ratas. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Adapaleno debe ser usado durante embarazo sólo si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para el feto.

MADRES LACTANTES: No se sabe si este medicamento es eliminado en la leche materna. Puesto que muchos medicamentos son excretados por la leche materna, se debe tener precaución cuando DERIVA[®] 0.1% Gel Acuoso es administrado a una madre que da de lactar.

USO PEDIATRICO: No se han establecido parámetros de seguridad y eficacia en pacientes menores de 12 años de edad.

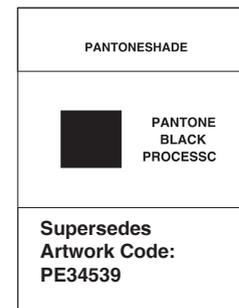
REACCIONES ADVERSAS: Algunos efectos adversos, tales como eritema, escamas, sequedad, prurito y quemazón se producirán en 10-40% de pacientes. El prurito o quemazón ocurre inmediatamente después de la aplicación en aproximadamente 20% de los pacientes. La siguiente reacción adversa que ha sido reportada en aproximadamente 1% o menos en pacientes: irritación de piel, quemazón/escozor, eritema, quemaduras de sol, y protuberancias por acné. Estos son los más comúnmente observados durante el primer mes de terapia y después disminuye en frecuencia y severidad. Todos los efectos adversos con el uso de Adapaleno 0.1% Gel Acuoso durante los ensayos clínicos fueron reversibles al suspender el tratamiento.

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto.

También puede reportarlo directamente al correo electrónico PV.WestLATAM@glenmarkpharma.com

PE56532 EC

ICON GRAPHICS CODE: E32545



PHARMACODE: 1211