

# Panalene® Duo

## Adapalene 0.1%

## Peróxido de Benzoilo 2.5%

### Gel dérmico

Industria Argentina

Uso externo

Venta Bajo Receta

no existen interacciones conocidas con otros productos medicinales que se pueden emplear en forma cutánea y concurrente con Panalene® Duo. No obstante, no se deben emplear en forma concurrente otros retinoides o Peróxido de Benzoilo o drogas con un modo de acción similar. Se debe tener precaución si se emplean cosméticos con efectos descamativos, irritantes o secantes, ya que pueden producir aún más irritación con Panalene® Duo.

La absorción de Adapalene a través de la piel humana es baja (Ver Propiedades Farmacocinéticas), y por lo tanto es poco probable la interacción con productos medicinales sistémicos: No existe evidencia que la eficacia de drogas orales tales como los anticonceptivos y antibióticos esté influenciada por el uso cutáneo de productos medicinales que contienen Adapalene.

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoilo en la piel es baja, y la sustancia medicinal es metabolizada en su totalidad a ácido benzoico que se elimina rápidamente. Por lo tanto es poco probable que ocurra una interacción potencial del ácido benzoico con productos medicinales sistémicos.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias:

No aplicable.

#### Reacciones Adversas:

Los estudios clínicos mostraron una tolerabilidad local comparable entre la combinación fija y Adapalene cuando se los empleó a la misma concentración.

Panalene® Duo puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación:

Frecuentes: piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor.

Efectos colaterales poco frecuentes: irritación y quemadura por exposición solar. Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de Panalene® Duo, la intensidad es generalmente leve o moderada, con síntomas de tolerabilidad local que llegan a un pico durante las primeras dos semanas y luego disminuyen.

#### Sobredosis:

Panalene® Duo está indicado para ser utilizado por vía externa, una vez al día solamente. En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico y la atención en el 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

Hospital Fernández: (011) 4801-7767.

#### Presentaciones:

Envases conteniendo 40 g.

#### Conservación:

Mantener a temperaturas inferiores a 30°C. No refrigerar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 55.306

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

© 2010

0328-1

#### Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:

Adapalene .....	0.10 g
Peróxido de Benzoilo .....	2.50 g
Alcohol Etilico .....	30.00 g
Propilenglicol .....	8.00 g
Poloxamer 188 .....	0.50 g
Carbopol 940 .....	1.00 g
EDTA .....	0.05 g
Metilparabeno .....	0.10 g
Trietanolamina .....	0.30 g
Agua Purificada .....	c.s.p. 100 g

#### Acción Terapéutica:

Código ATC: D10A: Preparaciones antiacneicas de uso tópico.

#### Indicaciones:

Tratamiento cutáneo de Acné vulgaris.

#### Propiedades Farmacológicas:

Farmacodinamia:

Panalene® Duo combina dos principios activos, el Adapalene y el Peróxido de Benzoilo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

La combinación fija de Adapalene y de Peróxido de Benzoilo regula el proceso de diferenciación y queratinización en el canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de *Propionibacterium Acnes* y disminuye la inflamación. Estas acciones están destinadas a contrarrestar 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné.

Este perfil farmacológico fue confirmado durante los ensayos clínicos: estudios en pacientes con acné proporcionaron evidencia clínica de que Panalene® Duo es efectivo en la reducción de lesiones de acné no inflamatorias (micro-comedones, comedones abiertos y cerrados) y de lesiones de acné inflamatorias (pápulas y pústulas).

El nivel de eficacia logrado por Panalene® Duo en el desarrollo clínico fue superior al logrado por los principios activos por separado, utilizados en las mismas concentraciones que en la combinación (gel de Adapalene al 0.1% y gel de peróxido de Benzoilo al 2.5%) consiguiendo una potenciación de las actividades terapéuticas de estas sustancias cuando se las usa en una combinación de dosis fijas.

-Adapalene: Adapalene es un derivado del ácido naftico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios del perfil farmacológico y bioquímico

demonstraron que Adapalene actúa sobre factores importantes en la patología del desarrollo del Acné vulgaris: es un potente modulador de la diferenciación celular y la queratinización, y tiene propiedades antiinflamatorias. El Adapalene se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero, a diferencia de la tretinoína, no se une a la proteína receptora citosólica.

La evidencia actual sugiere que el Adapalene tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares, dando como resultado una disminución en la formación de microcomedones. En modelos de ensayos in Vitro, Adapalene inhibe las respuestas quimiotácticas (direccionales) y quimiocinéticas (al azar) de los leucocitos polimorfonucleares humanos; también inhibe el metabolismo oxidativo del ácido araquidónico inducido por mediadores inflamatorios. Estudios in Vitro mostraron la inhibición de los factores AP-1 y la inhibición de la expresión de los receptores tipo Toll2. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por células es modificado por el Adapalene.

-Peróxido de Benzoilo: Se ha demostrado que el Peróxido de Benzoilo tiene una actividad antimicrobiana de amplio espectro, de manera particular contra el *P. acnes*, que está anormalmente presente en la unidad pilosebácea afectada por el acné. Además, el Peróxido de Benzoilo ha demostrado poseer acciones exfoliativas y queratolíticas, ambas beneficiosas para el tratamiento del acné. El Peróxido de Benzoilo también es seboestático, contrarrestando la producción excesiva de sebo asociada con el acné.

La presencia de ambos principios activos en un producto es más conveniente y asegura el cumplimiento del paciente.

#### **Propiedades Farmacocinéticas:**

Las propiedades farmacocinéticas de Panalene® Duo son similares al perfil farmacocinético del gel de Adapalene al 0.1% solo.

En estudio farmacocinético de 30 días de exposición al Panalene® Duo o al gel de Adapalene al 0.1% conducido en pacientes con acné bajo condiciones maximizadas (con la aplicación de 2 g de gel x día), el Adapalene no fue cuantificable en la mayoría de las muestras plasmáticas (límite de cuantificación de 0.1 ng/ml).

Se midieron niveles bajos de Adapalene ( $C_{max}$  entre 0.1 y 0.2 ng/ml), en dos muestras de sangre tomadas de sujetos tratados con Panalene® Duo. El AUC 0-24hs. más alto de Adapalene determinados en el grupo tratado con Panalene® Duo fue de 1.99ng.h/ml.

Estos resultados son comparables a aquellos obtenidos en estudios farmacocinéticos clínicos previos cuando se evaluaron varias formulaciones de Adapalene al 0.1% donde la exposición sistémica Adapalene fue consistentemente baja.

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoilo es muy baja: cuando se lo aplica sobre la piel, se transforma totalmente en ácido benzoico que se elimina rápidamente.

#### **Indicaciones:**

Tratamiento cutáneo de Acné vulgaris.

#### **Posología y Método de Administración:**

Panalene® Duo se debe aplicar sobre todas las áreas afectadas por acné una vez por día a la noche sobre una piel limpia y seca. Se debe aplicar una capa fina de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos y los labios (ver Advertencias Especiales y Precauciones para su uso).

Panalene® Duo es un tratamiento de primera línea de Acné vulgaris. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente. Los signos tempranos de mejoría clínica generalmente aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento.

Niños y neonatos:

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Panalene® Duo en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

#### **Advertencias y Precauciones Especiales para su Uso:**

Panalene® Duo no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea piel lastimada (cortes o abrasiones) o sobre la piel eczematosa.

En caso de irritación se debe indicar al paciente la aplicación de humectantes no comedogénicos, reducir la frecuencia de las aplicaciones (por ejemplo, día por medio); suspender su uso en forma temporal, o discontinuar su uso por completo.

Debe evitarse el contacto de Panalene® Duo con los ojos, boca, fosas nasales o membranas mucosas. Si el producto entra en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia.

En caso de reacciones que sugieran sensibilidad a algún componente de la fórmula, se deberá discontinuar el uso de Panalene® Duo.

Se realizaron estudios que demostraron que Panalene® Duo no es fototóxico ni provoca fotosensibilización. No obstante, se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.

Panalene® Duo no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración

#### **Embarazo y Lactancia:**

##### **Embarazo:**

No se estableció la seguridad de Panalene® Duo en el embarazo en humanos.

Sí se ha establecido la seguridad del Peróxido de Benzoilo. Mientras que la experiencia clínica con Adapalene por vía tópica en embarazo es limitada.

Los datos sobre un número muy limitado de embarazos expuestos (más de 140 casos informados en más de 10 años de vigilancia posterior a la comercialización en formulaciones de Adapalene al 0.1%) indicaron que no existieron efectos adversos debido a la aplicación cutánea de Adapalene sobre el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido.

A la fecha, no se encuentran disponibles otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales por vía oral mostraron toxicidad reproductiva a una exposición sistémica alta (ver Datos de seguridad preclínicos). Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Se deberá tener precaución al prescribir Panalene® Duo a mujeres embarazadas.

##### **Lactancia:**

No se han conducido estudios sobre la transferencia a leche animal o humana después de la aplicación cutánea de Panalene Duo.

Sin embargo se conoce que no existen restricciones sobre el empleo de Peróxido de Benzoilo durante la lactancia.

Respecto al Adapalene, no existe información suficiente sobre su excreción en la leche humana o animal. Por ese motivo no se puede excluir el riesgo al lactante. La decisión de continuar/discontinuar la lactancia o de continuar/discontinuar la terapia con Panalene® Duo deberá ser tomada teniendo en consideración el riesgo de amamantar al lactante y el beneficio de la terapia para la madre. Las madres en período de lactancia no deben aplicar el producto sobre el pecho.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han conducido estudios específicos de interacción de Panalene® Duo.

Sin embargo, y de acuerdo a la experiencia previa con Adapalene y Peróxido de Benzoilo,