

# Panalene<sup>®</sup> Clin 1

## Adapalene - Clindamicina

### Gel

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

ADAPALENE .....	0.1 g
CLINDAMICINA (Como FOSFATO) .....	1.0 g
Etanol 96° .....	30.0 g
Propilenglicol .....	8.0 g
Poloxamero 188 .....	0.50 g
Carbomero 940 .....	1.00 g
Metilparabeno .....	0.1 g
EDTA disodico .....	0.05 g
Trietanolamina c.s.p. ....	pH 5.5
Agua desmineralizada c.s.p. ....	100 g

#### Acción Terapéutica:

ADAPALENE: es un retinoide para empleo tópico en tratamiento del acné.

Código ATC: D10A

CLINDAMICINA: un agente antiinfeccioso para el tratamiento del acné.

Código: ATC D10A.

#### Indicaciones:

PANALENE<sup>®</sup> CLIN 1 es un tratamiento combinado tópico para el tratamiento de acné vulgaris.

#### Propiedades Farmacológicas:

##### Farmacodinamia:

CLINDAMICINA: probablemente debido a su actividad antibacterial, se cree que el uso tópico de Clindamicina reduce las concentraciones de los ácidos grasos sobre la piel e inhibe el desarrollo de *Propionibacterium acnes*, un anaerobio encontrado en glándulas sebáceas y folículos.

Este microorganismo produce proteasas, lipasas y factores quimio-tácticos causantes de la inflamación.

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 vulgaris. 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 quimioquinas 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

CLINDAMICINA: presenta una absorción por piel de aproximadamente 1.7% luego de su aplicación tópica cada 12 horas, durante 4 días, sobre una superficie de 300 cm<sup>2</sup>.

ADAPALENE: su absorción a través de la piel humana es baja; en pruebas clínicas no se detectó en sangre después de la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 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:

PANALENE<sup>®</sup> CLIN 1 debe ser aplicado 1 vez por día, por la noche o como el médico indique, sobre las áreas afectadas, luego de lavar la zona, enjuagar y secar.

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 temporalmente el tratamiento.

Se aconseja discontinuar el uso de cosméticos comedogénicos.

**Contraindicaciones:**

PANALENE® CLIN 1 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al adapalene, la clindamicina fosfato, lincomicina o a cualquiera de los componentes de la formulación. Evitar el uso en pacientes con historia de enteritis regional, colitis ulcerativa y/o historia de colitis asociada a antibióticos.

**Advertencias y Precauciones:**

Debe aplicarse sobre la piel limpia, evitando el contacto con los ojos, nariz, boca y mucosas. No debe ser aplicado sobre piel lesionada.

Si se observase algún signo o síntoma de irritación, debería discontinuarse el uso del producto. Las exposiciones a la radiación solar deben 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.

**Embarazo y lactancia:**

Si bien los estudios realizados en animales no han evidenciado efectos perjudiciales, se recomienda el uso de clindamicina evaluando la relación riesgo/beneficio para el paciente.

Si bien la clindamicina no es excretada con la leche materna, después de la administración tópica, sí lo es después de la administración oral o parenteral, por lo tanto el médico deberá evaluar su utilización.

Interacciones con otras drogas: se ha demostrado resistencia cruzada entre clindamicina y lincomicina. In Vitro se determinó antagonismo entre clindamicina y eritromicina.

No existen estudios adecuados y bien controlados para determinar los efectos teratogénicos de Adapalene en mujeres durante el embarazo. Por lo tanto, 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 PANALENE® CLIN 1 en pacientes menores de 12 años.

**Interacciones con otras drogas:**

Debido a que Adapalene puede producir irritación local en algunos pacientes, debe evitarse el uso concomitante de PANALENE® CLIN 1, con otros productos que también puedan ser irritantes, tales como preparaciones conteniendo Azufre, Resorcinol o Ácido Salicílico.

**Reacciones Adversas:**

CLINDAMICINA: Las reacciones locales más frecuentemente encontradas son: dermatitis por contacto, rash cutáneo y enrojecimiento.

Más raramente se reportaron reacciones gastrointestinales: diarrea, náuseas y vómitos.

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

PANALENE® CLIN 1: pueden desarrollarse simultánea y/o alternativamente las reacciones adversas descritas tanto para la clindamicina como para el adapalene.

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

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

**Presentaciones:**

PANALENE® CLIN 1: Envases conteniendo 30 g de gel.

**Conservación:**

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Evitar el congelamiento.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.205

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.