

ACNEPAS®

Peróxido de Benzoílo 8%

Gel Tópico

Uso Externo

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición

Cada 100 g de gel contiene:

Peróxido de Benzoílo 8,00 g; Ciclodextrina 4 g; Homopolímero del Ácido Acrílico 1 g; Dietilenglicolmonoetileter Purificado 8 g; Ácido Silícico Coloidal 0,14 g; Edetato Disódico 0,10 g; Poloxamer 188 0,20 g; Docusato Sódico 0,04 g; Alcohol Etilico 96° 10 ml; Agua purificada c.s.p. 100 g.

Presentación

ACNEPAS® se presenta en envases conteniendo 40 g de gel tópico de uso externo.

Acción Terapéutica

Código ATC: D10AE

ACNEPAS® (Peróxido de Benzoílo 8%) es un gel de uso tópico, destinado a ser usado en el tratamiento del acné vulgar.

El Peróxido de Benzoílo es un agente oxidante con propiedades antibacterianas, que se clasifica como queratolítico.

Indicaciones

ACNEPAS® gel tópico está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar leve y moderado. ACNEPAS® gel tópico puede ser utilizado conjuntamente con otros tratamientos para acné incluyendo antibióticos, productos con ácido retinoico y preparados que contengan azufre/ácido salicílico.

Características Farmacológicas

Acción Farmacológica / Mecanismo de Acción

El mecanismo de acción del Peróxido de Benzoílo no se comprende por completo, pero se considera que su actividad antibacteriana contra el *Propionibacterium acnes* es uno de sus principales modos de actuar. Además, los pacientes tratados con peróxido de benzoílo han tenido una reducción de lípidos y ácidos grasos, junto con una leve descamación (resecado y peeling) con reducción concomitante de las lesiones producidas por el acné.

Se sabe poco sobre la penetración percutánea, metabolismo y excreción del Peróxido de Benzoílo, aunque ha quedado demostrado que cuando se absorbe por piel, se metaboliza para convertirse en Ácido Benzoico, y luego se excreta en la orina en forma de Benzoato. No existen pruebas de toxicidad de este producto en humanos .

Posología y Administración

Lavar el área afectada una vez por día, secar y aplicar ACNEPAS® gel tópico sobre las áreas acneicas durante la primera semana. Posteriormente, si es bien tolerado, se lavará y aplicará ACNEPAS® gel tópico dos veces por día.

La frecuencia de uso debe ser ajustada hasta obtener la respuesta clínica deseada; una respuesta visible ocurre normalmente hacia la tercera semana de tratamiento.

La máxima reducción de las lesiones puede esperarse aproximadamente entre la octava y duodécima semana de uso de la droga. Se requiere un uso continuo de ACNEPAS® gel tópico para mantener una respuesta clínica satisfactoria.

Contraindicaciones

ACNEPAS® gel tópico está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Peróxido de Benzoílo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias

Generales

Exclusivamente para uso externo. Si se produce una irritación severa, será necesario discontinuar el uso del producto e instituir una terapia apropiada. Una vez despejada la reacción alérgica, frecuentemente se puede reanudar el tratamiento, pero aplicándolo con menor frecuencia.

El preparado no se debe utilizar dentro o cerca del ojo o de las membranas mucosas.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

En base a las evidencias disponibles, el Peróxido de Benzoílo no es considerado carcinogénico. Sin embargo, los datos obtenidos con varios estudios en los que se emplea una cepa de ratones altamente susceptibles al cáncer, nos sugieren que el Peróxido de Benzoílo actúa como promotor de tumores. El significado clínico de estos hallazgos en humanos se desconoce hasta la fecha.

El Peróxido de Benzoílo no ha probado ser mutagénico (prueba Ames) y no existen datos publicados que sean indicativos que ocasione trastornos de la fertilidad.

Embarazo / Efectos teratogénicos

Embarazo categoría C: No hay estudios en la reproducción animal con el Peróxido de Benzoílo. Se desconoce si el Peróxido de Benzoílo es capaz de causar daños en fetos cuando se le administra a mujeres embarazadas o si puede afectar su capacidad de reproducción. El Peróxido de Benzoílo únicamente deberá usarse en mujeres embarazadas si es indispensable. No se dispone de datos sobre el efecto de este producto sobre el crecimiento posterior, desarrollo y maduración funcional del feto.

Lactancia

Se desconoce si esta droga es excretada en la leche humana. Dado que hay muchas drogas que sí son excretadas por esta vía, deberá tenerse cuidado con el Peróxido de Benzoílo cuando se administra a madres lactantes.

Uso pediátrico

No se ha establecido seguridad y eficacia en niños.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

- Evítese el contacto con los ojos, párpados, labios y mucosas; si se llegara a producir un contacto accidental, se recomienda enjuagar con agua.
- El contacto con cualquier material de color (incluso cabellos y telas) puede provocar un blanqueo o decoloración.
- Si llegara a ocurrir una irritación excesiva, será necesario discontinuar el uso del producto y consultar al médico.

Reacciones Adversas

Se han asociado reacciones de sensibilidad por contacto con el uso de productos con Peróxido de Benzoilo tópico y puede esperarse que esto ocurra en 10 a 25 de cada 1000 pacientes.

Las más frecuentes reacciones adversas asociadas con el uso Peróxido de Benzoílo son excesivo eritema y peeling (5 de cada 1000 pacientes).

Estas reacciones aparecen frecuentemente durante la fase inicial de la aplicación y puede ser normalmente controlada reduciendo la frecuencia de uso.

Si se llegara a presentar una descamación, eritema o edema excesivos, habrá que discontinuar su uso.

Con el fin de acelerar la resolución de los efectos adversos, se pueden usar compresas frías. Una vez que desaparecen los signos y síntomas, se podrá tratar un programa tentativo con dosis reducidas, cuando se considere que la reacción se debió a un uso excesivo y no a un proceso alérgico.

Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

Atención especializada para niños

•**Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247**

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos

•**Hospital Posadas: (011) 4658-7777**

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Bs.As.)

•**Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655**

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación

Conservar a temperatura ambiente controlada (15-30° C).

Mantener bien tapado.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.521

Directora Técnica

Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado por Laboratorio Brobel S.R.L.
Coronel Méndez 440, Wilde, Avellaneda,
Provincia de Buenos Aires, Argentina, para
Atlas Farmacéutica S.A. Joaquin V. González 2569,
C.A.B.A, Argentina. Tel.: (011) 4566-8188.

Domicilio Legal: Calle 56, Nº 720, La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

Importado por Farminindustria S.A.

Av. César Vallejo 565, Lima 14, Perú.

R.U.C. - 20262996329. Q.F. Regente: Lily Bendezú G.

Cond. de Venta en Perú: Venta con receta médica

Fecha de última revisión: Diciembre 2009.

