

**ACNEPAS E®**  
**Peróxido de Benzoílo 5%**  
**Eritromicina 3%**

**Gel Tópico**  
**Uso Externo**

Industria Argentina  
**Venta bajo receta**

**Composición**

Cada 100 g de gel tópico reconstituído contiene:  
Eritromicina Base 3,000 g; Peróxido de Benzoílo 40% 12,500 g;  
Betaciclodextrina  
2,500 g; Homopolimero del Ácido Acrílico 2,300 g; Dietilenglicol Monoetileter  
purificado 6,000 g; Ácido Silícico coloidal 0,140 g; Edetato disódico 0,100 g;  
Poloxamer 188 0,200 g; Docusato sódico 0,040 g; Alcohol Etilico 20,00 ml;  
Propilenglicol  
USP 4,000 g; Agua destilada c.s.p. 100,00 g.

**Presentación**

ACNEPAS E® gel tópico se presenta en envases conteniendo 25 g una vez reconstituído. Cada envase contiene un pote con 20 g de gel, un frasco-ampolla con 5ml de alcohol etílico, un tubo con 0,8 g de eritromicina polvo y una espátula.

**Acción Terapéutica**

Código ATC: D10AE

La eritromicina es producida por una cepa de *Streptomyces erythreus* y pertenece al grupo de los antibióticos macrólidos. Tiene un peso molecular de 733,94. El peróxido de benzoílo es un agente oxidante con propiedades antibacterianas y queratolíticas.

**Indicaciones**

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

Sólo debe ser utilizado juntamente con otros tratamientos para el acné cuando esté expresamente indicado por el médico.

**Características Farmacológicas**

**Acción Farmacológica / Mecanismo de Acción**

La eritromicina es un antibiótico macrólido de acción bacteriostática, pero que en altas concentraciones puede ser bactericida.

Aunque se desconoce el mecanismo por el cual la eritromicina actúa reduciendo las lesiones inflamatorias del acné vulgar, se presume que esto se debe a su acción antibiótica. Se han demostrado antagonismos entre clindamicina y eritromicina.

El peróxido de benzoílo es un agente antibacteriano que ha mostrado ser efectivo contra el *Propionibacterium acnes*, un anaerobio hallado en los folículos sebáceos y en los comedones. Se cree que la acción antibacteriana del peróxido de benzoílo se debe a la liberación del oxígeno activo. El efecto queratolítico y descamativo del peróxido de benzoílo puede también influir en su eficacia.

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 orina en forma de benzoato. No existen pruebas de toxicidad de este producto en humanos.

### **Posología y Administración**

ACNEPAS E<sup>®</sup> gel tópico debe aplicarse 2 veces por día, por la mañana y por la noche, o de acuerdo con las indicaciones del médico, sobre las zonas afectadas y luego que la piel se encuentre minuciosamente lavada, enjuagada con agua tibia y secada adecuadamente. La frecuencia de uso debe ser ajustada hasta obtener la respuesta clínica deseada; una respuesta visible ocurre normalmente hacia la tercer semana de tratamiento. La máxima reducción de las lesiones puede esperarse aproximadamente entre la octava y la duodécima semana de uso de la droga.

Se requiere un uso continuo de ACNEPAS E<sup>®</sup> gel tópico para mantener una respuesta clínica satisfactoria.

### **Modo de Preparación**

1. Agitar el tubo del polvo para evitar la compactación del mismo.
2. Agregar el alcohol etílico del frasco-ampolla de a porciones, agitando hasta la total hasta disolución del polvo.
3. Agregar esta solución al gel del pote y remover con la espátula provista para tal fin hasta observar una apariencia homogénea (1 a 1 ½ minutos).
4. Almacenar en heladera; no congelar.
5. Colocar en la etiqueta una fecha de vencimiento de 3 meses.

### **Contraindicaciones**

ACNEPAS E<sup>®</sup> gel tópico está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al peróxido de benzoílo, a la eritromicina o a cualquier otro componente de la fórmula.

### **Precauciones y Advertencias**

#### *Generales*

Exclusivamente para uso externo. No apto para uso oftálmico; evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.

En el tratamiento tópico del acné deberá ser usado con precaución concomitantemente con otros fármacos, debido a que puede producirse un efecto irritante acumulativo, especialmente con agentes de desprendimiento, descamativos o abrasivos. En caso de aparecer irritación severa, discontinuar el uso y aplicar un tratamiento apropiado.

El uso de agentes antibióticos puede estar asociado con el aumento del crecimiento exagerado de microorganismos resistentes a los antibióticos. Si

esto sucede, la administración del medicamento debería discontinuarse y tomarse las medidas adecuadas.

#### *Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad*

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

#### *Embarazo / Efectos teratogénicos*

No se han realizado estudios en reproducción animal con la asociación peróxido de benzoílo-eritromicina gel tópico; tampoco se conoce si el producto puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si se puede afectar la capacidad reproductiva. ACNEPAS E<sup>®</sup> gel tópico debería ser administrado a mujeres embarazadas sólo en caso de extrema necesidad.

#### *Lactancia*

Se desconoce si el medicamento es excretado en la leche humana. Dado que hay muchas drogas que sí son excretadas por esta vía, deberá tenerse cuidado al administrar ACNEPAS E<sup>®</sup> gel tópico a mujeres que están amamantando.

#### *Uso pediátrico*

No se ha establecido seguridad y eficacia en niños menores de 12 años.

### **INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES**

- ACNEPAS E<sup>®</sup> gel tópico es para uso externo únicamente. Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.
- Los pacientes no deberán utilizar ninguna otra preparación tópica para el acné, salvo que el médico indique lo contrario.
- ACNEPAS E<sup>®</sup> gel tópico puede aclarar el cabello o tejidos coloreados.
- Si se produjese una excesiva irritación o sequedad, los pacientes deberían dejar de utilizar la medicación y consultar al médico.
- Descartar el producto luego de 3 meses de preparada la mezcla y proveerse de material fresco.

### **Reacciones Adversas**

Las reacciones adversas que se pueden presentar con la aplicación de ACNEPAS E<sup>®</sup> gel tópico incluyen sequedad, eritema y prurito.

Los pacientes responden bien a los tratamientos. 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).

Luego de la reconstitución, almacenar en la heladera, no congelar.

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° 50.848

**Directora Técnica**

Cecilia E. González, Farmacéutica.

**Elaborado en:**

Laboratorio Brobel S.R.L. Coronel Mendez 440, Wilde, Pcia. de Bs. As., Argentina.

Laboratorio DICO FAR S.R.L. Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Pcia. de Bs. As., Argentina para Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI), C.A.B.A. Argentina. Tel.: (011)4566-8188.

**Domicilio Legal:** Calle 56 N° 720, La Plata. Pcia. de Bs. As. Argentina.

Importado por Farminindustria S.A. Av. Cesar Vallejos 565, Lima 14, Perú.

R.U.C - 20262996329. Teléfono: 2212100.

E-mail: farminindustria1@farminindustria.com.pe

Q.F. Regente: Lily Bendezú G.

Cond. de Venta en Perú: Venta con receta médica.

**Fecha de última revisión:** Diciembre 2009.

