

## **ADAPALENO CREMA/GEL TÓPICA 0,1%**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

### **COMPOSICION:**

Cada 100 g de gel o crema contiene:

Adapaleno	0,100 g
Excipientes	Según lo aprobado en Registro

### **VIA DE ADMINISTRACION:**

Tópica

### **CLASIFICACION TERAPEUTICA:**

Agente antiacné.

### **INDICACIÓN:**

Tratamiento cutáneo del acné vulgaris.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- a) Alergias: Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- b) Embarazo: No es recomendable el uso de este producto durante el embarazo.
- c) Lactancia: El uso de este medicamento durante el período de lactancia debe evitarse; si es que se utiliza, para evitar el contacto con el recién nacido, no se debe aplicar el producto en el pecho de la mujer.
- d) Este medicamento no afecta la capacidad de conducir u operar maquinaria.
- e) Durante el tratamiento con este medicamento debe evitar la exposición excesiva a la luz solar, a radiaciones UV, al viento o frío extremo, debido a que pueden ser irritantes para su piel.
- f) Al ser colocado sobre las áreas lesionadas, se puede producir una sensación transitoria de calor y una leve picazón.
- g) Durante las primeras semanas de tratamiento pueden aparecer eritemas, resequedad, prurito y sensación de quemazón en la zona de aplicación. Generalmente son de intensidad moderada y disminuyen con el uso continuo. Si

el grado de irritación local lo justifica se puede disminuir la frecuencia de aplicación o discontinuar el tratamiento temporal o permanentemente.

- h) Es importante que no utilice mas cantidad de producto que la prescrita pues se puede causar más irritación sin mejorar los resultados finales.
- i) Este producto no debe entrar en contacto con los ojos, labios, mucosa nasal o cualquier otra mucos. De ocurrir lavar inmeditamente la zona con agua tibia.
- j) No aplicar este producto sobre piel dañada (cortes o abrasiones) o sobre piel eccematosa.

### **CONTRAINDICACIONES**

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica:

- Hipersensibilidad conocida a Adapaleno o a cualquier componente de este producto.

No se recomienda el uso en mujeres embarazadas o que estén amamantando.

### **INTERACCIONES**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de:

- Otro compuestos retinoides o de mecanismo similar.
- Agentes exfoliantes
- Astringentes
- Jabones, perfumes o cosméticos que puedan ser irritantes

**EFFECTOS ADVERSOS (no deseados):** Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Los efectos adversos más comunes pueden aparecer durante las dos a cuatro primeras semanas de tratamiento y usualmente disminuyen con el tratamiento continuo.

Los efectos colaterales más frecuentes que requieren de una evaluación médica son los siguientes:

- Sensación de ardor o quemazón de la piel.
- Eritema (piel rojiza)
- Prurito
- Descamación

Si estos efectos son severos, se debe evaluar la reducción de la frecuencia de dosificación o la discontinuación del tratamiento hasta que disminuya la irritación severa de la piel.

Rara vez, el uso de adapaleno produce un empeoramiento del acné, comúnmente durante el primer mes de tratamiento y posteriormente tiende a

disminuir en frecuencia y severidad. Esta condición debe ser evaluada solo si continua por más tiempo o se hace demasiado molesta.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

**DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más ni con mayor frecuencia que la indicada.

Este medicamento debe aplicarse sobre la piel afectada. No ingerir.

La aplicación de este medicamento debe realizarse con las manos lavadas y la zona afectada limpia y seca. Debe aplicarse una delgada capa del producto en las áreas afectadas de la piel de tal forma de cubrir toda la zona con lesiones y evitando aplicar el producto en ojos y labios.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Se aplica una vez al día, antes de acostarse.

No se debe cubrir el área afectada después de la aplicación de adapaleno.

Si olvida aplicarse una dosis, debe continuar con el horario y dosificación indicada, no debe aplicarsela más tarde ni mucho menos aplicar el doble de la dosis indicada.

**PRESENTACIÓN:**

Según lo aprobado en Registro.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

.Según lo aprobado en Registro.

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original.

no usar este producto despues de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

**REVISADO EL 3 ABRIL DEL 2007**