

Panalene®

Adapalene 0,1%

Crema - Gel

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Adapalene	0,10 g
Extracto acuoso de Aloe Vera.....	5,00 g
Miristato de Isopropilo.....	1,00 g
Alcohol Cetosteárilico.....	4,00 g
Vaselina sólida	5,00 g
Vaselina líquida	3,00 g
Metilparabeno	0,10 g
Propilparabeno.....	0,10 g
Polawax.....	8,00 g
Butilhidroxitolueno	0,05 g
Propilenglicol.....	5,00 g
Etanol.....	10,00 g
Agua Purificada c.s.p.	100,00 g

Cada 100 g de gel contiene:

Adapalene	0,10 g
Extracto acuoso de Aloe Vera.....	5,00 g
Etanol.....	30,00 g
Propilenglicol.....	8,00 g
Polaxamer 188	0,50 g
Carbopol	1,00 g
Edta.....	0,05 g
Metilparabeno	0,10 g
Trietanolamina c.s.p.....	pH = 5,5
Agua Purificada c.s.p.	100 g

Acción terapéutica:

PANALENE es un retinoide para empleo tópico en el tratamiento del acné.

Según Código ATC, se encuadra en: preparados dermatológicos D10AD03.

Indicaciones:

PANALENE está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

Farmacodinamia:

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 vulgar. 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 quimiocinéticas 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:

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 0,15ng/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:

Lavar y secar la zona a tratar en forma previa a la aplicación de PANALENE. Aplicar una pequeña cantidad del producto sobre el área afectada una vez al día, por la noche antes de acostarse.

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 temporariamente el tratamiento.

Se aconseja discontinuar el uso de cosméticos comedogénicos.

Contraindicaciones:

PANALENE está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad a Adapalene, o a cualquier otro componente de la formulación.

Advertencias:

Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad, se debe discontinuar el uso de PANALENE.

Este producto no debe aplicarse sobre piel que presente quemaduras de sol hasta la recuperación completa del área a tratar.

Precauciones:

Generales: Si se observase algún signo o síntoma de irritación, debería discontinuarse el uso del producto. Las exposiciones a la radiación solar deber reducirse al mínimo durante el tratamiento con PANALENE; 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 PANALENE.

Evitar el contacto del producto con los ojos, labios, nariz, y membranas mucosas. PANALENE no debe ser aplicado sobre piel lesionada.

Interacciones con otras drogas: Debido a que PANALENE puede producir irritación local en algunos pacientes, debe evitarse el uso concomitante con otros productos que también puedan ser irritantes, tales como preparaciones conteniendo Azufre, Resorcinol o Ácido Salicílico.

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

Reacciones adversas:

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.

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 Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

Presentación:

Crema: Envases conteniendo 30 g.

Gel: Envases conteniendo 30 g.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25 °C

PRESERVAR DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS

FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.855

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**
Famatina 3415 (C14371OK) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires 0800-222-2666