

CP Acné® Duo Pak
Clindamicina 1%
Peróxido de Benzoilo 5%
Gel
 Venta Bajo Receta
PARA RECONSTITUCIÓN "in situ"

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de producto reconstituido contiene:

Peróxido de benzoilo 5.00 g
 Clindamicina (como fosfato) 1.00 g
 Diocetilsulfosuccinato de sodio 0.325 g, carbomer 940 1.0 g, metilparabeno 0.05 g, propilparabeno 0.01 g, hidróxido de sodio csp pH, propilenglicol 2.5 g, agua purificada csp 100 g.

CONTENIDO POR SOBRE

Peróxido de benzoilo gel 0.50 g
 Clindamicina gel 0.50 g

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris-inflamatorio.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La clindamicina y el peróxido de benzoilo, como sustancias individuales, han demostrado tener actividad *in vitro* sobre *Propionibacterium acnés* y otros microorganismos que han sido relacionados con el acné vulgaris.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

CP ACNE® DUO PAK, debe ser aplicado dos veces por día, a la mañana y a la noche o como el médico lo indique sobre las áreas afectadas, luego de lavar la zona, enjuagar y secar.

Indicaciones para la reconstrucción: Ver Instrucciones adjuntas en *Información para el Paciente*.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en aquellos individuos que han demostrado hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a la lincomicina. También esta contraindicado en aquellos que han tenido algún antecedente de enteritis regional, colitis ulcerativa o colitis asociada al uso de antibióticos.

PRECAUCIONES

Sólo para uso dermatológico, no para uso oftálmico. Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas.
 Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: El peróxido de benzoilo ha demostrado ser un promotor de tumores y un agente de progresión en estudios sobre animales. La significancia clínica no se conoce.
 El peróxido de benzoilo disuelto en acetona en dosis de 5 y 10 mg administrado dos veces por semana produce tumores de piel en ratones transgénicos Tg.AC en un estudio usando 20 semanas de tratamiento tópico.
 Se ha demostrado que el peróxido de benzoilo causa roturas de las cadenas de DNA en varios tipos de células de mamíferos. La clindamicina no fue genotóxica en estudios sobre *Salmonella typhimurium*. No se han realizado estudios con clindamicina y peróxido de benzoilo gel para evaluar su efecto sobre la fertilidad. Estudios de fertilidad en ratas tratadas oralmente con mas de 300 mg/kg/día de clindamicina (aproximadamente 120 veces la cantidad de clindamicina en la dosis máxima diaria recomendada para adultos de 2,5 g) no revelo efectos sobre la fertilidad.

Embarazo: Efectos teratogénicos: Categoría C: No se han realizados estudios de efectos indeseables sobre la reproducción o sobre desarrollo fetal con clindamicina y peróxido de benzoilo gel o peróxido de benzoilo sobre la mujer embarazada ni en animales. Los estudios realizados sobre ratas y ratones usando dosis orales de clindamicina de más de 600 mg/kg/día (240 y 120 veces la cantidad de clindamicina en la dosis máxima recomendada para adultos basada en mg/m² respectivamente) o dosis subcutánea de clindamicina de hasta 250 mg/kg/día (100 y 50 veces la cantidad de clindamicina en la dosis máxima recomendada para adultos) no han revelado evidencias de teratogenicidad.

Lactancia: No se conoce si la clindamicina y el peróxido de benzoilo es excretado en la leche materna luego de la aplicación tópica. Sin embargo, se ha reportado que la clindamicina administrada oral o parenteralmente aparece en la leche materna. Debido al riesgo potencial de serias reacciones adversas en lactantes, se debe decidir si se suspende la lactancia o la droga, teniendo en cuenta la importancia del uso de la droga para la madre.

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad de este producto en pacientes pediátricos menores a 12 años no ha sido establecida.

ADVERTENCIAS

Los pacientes que han presentado sensibilidad a la lincomicina pueden presentarla frente a clindamicina.
 La administración de clindamicina en forma oral y por vía sistémica ha sido asociada con casos de diarrea, diarrea sangrante y colitis incluyendo colitis pseudomembranosa. El uso de formulaciones tópicos podría resultar en la absorción sistémica del antibiótico. Los síntomas pueden ocurrir luego de unos pocos días, semanas o meses de la iniciación de la terapia. También se han producido luego de algunas semanas después de haber cesado el tratamiento. La colitis se caracteriza por presentar diarrea persistente y espasmos abdominales y puede estar asociada con el pasaje de sangre y mucus. Los estudios indican que la toxina producida por el *Clostridium difficile* es causa primaria de la colitis asociada a antibióticos. El examen endoscópico puede revelar colitis pseudomembranosa. Cuando la diarrea ocurre, se debe discontinuar el uso de la droga. Los agentes antiperistálticos como los opiáceos y difenoxilatos con atropina pueden empeorar el cuadro. La vancomicina ha sido efectiva en el tratamiento de colitis pseudomembranosa producida por *Clostridium difficile*. La dosis usual para el adulto es de 500 mg a 2 g de vancomicina oral por día en tres o cuatro dosis administradas durante 7 a 10 días. Los casos leves de colitis pueden responder a la discontinuidad del uso de clindamicina. Los casos moderados y severos deben ser tratados adecuadamente con hidratación, electrolitos y suplementos proteicos. Las resinas de colestiramina y colestipol han demostrado unirse a la toxina *in vitro*. Si la resina y la vancomicina se administran conjuntamente, es conveniente separar los horarios de las dosis de cada una de las drogas. Los corticoides sistémicos y los enemas de corticoides pueden ayudar a mejorar la colitis. Otras causas de la colitis también deben considerarse. Debe realizarse una investigación cuidadosa, considerando la posibilidad de sensibilidad previa a la droga o a otros alérgenos.

No ha sido establecida la seguridad y eficacia en niños menores a 12 años.

INTERACCIONES

La terapia del acné vulgar, realizada conjuntamente con agentes descamantes o abrasivos, debe realizarse con precaución debido a la posibilidad de aparición de irritación por efecto acumulativo.
 No deben utilizarse productos que contengan clindamicina y productos que contengan eritromicina en forma conjunta. Estudios *in vitro* han demostrado antagonismo entre estos antimicrobianos. La significación clínica de este antagonismo *in vitro* no se conoce.
 La clindamicina ha demostrado tener propiedades de bloqueo neuromuscular. Su uso puede aumentar el efecto de otros agentes bloqueantes neuromusculares y debe utilizarse con precaución en pacientes que estén medicados con estos agentes.

REACCIONES ADVERSAS

Durante los ensayos clínicos, la reacción adversa reportada con mayor frecuencia fue la sequedad de piel y en grado de incidencia decreciente, descamación, prurito, reacción en el sitio de aplicación, eritema y quemaduras solares.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia en humanos de sobredosis por administración tópica. Los síntomas de una ingestión masiva puede producir vómitos y desorientación. Ante la eventualidad de una sobre dosificación se recomienda concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad ingerida y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A). Hemodiálisis. Antídotos específicos si existen.

CONSERVACIÓN

Mantener en su envase original a temperatura ambiente (de 10°C a 30°C)

Fecha última revisión: 08/2017

PRESENTACIONES

CP ACNE® DUO PAK Contenido: 30 sobres de Peróxido de Benzoilo gel 0,5 g por sobre y 30 sobres de Clindamicina gel 0,5 g por sobre.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CP ACNE® DUO PAK esta destinado a ser usado según la recomendación del médico. Es solamente para uso externo. Evitar el contacto con los ojos, la parte interna de la nariz, boca y todas las membranas mucosas debido a que el producto puede ser irritante.

Este medicamento no debe ser usado para otra patología distinta para el cual fue prescripto.

Los pacientes no deben usar otro producto tópico para el acné simultáneamente con CP ACNE® DUO PAK salvo que este haya sido indicado por su médico.

Los pacientes deben informar cualquier signo de reacción local adversa a su médico.

CP ACNE® DUO PAK puede decolorar el cabello o tela.

Antes de aplicar CP ACNE® DUO PAK en las áreas afectadas, lavar la piel, enjuagar con agua y secar suavemente o bien, seguir las instrucciones del profesional actuante.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE. **Certificado N° 51244**

Información para el paciente

SIGA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ATENTAMENTE PARA UNA CORRECTA UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO:

Lave la zona a tratar con un jabón suave o un jabón indicado para pieles con acné, luego enjuague con agua tibia y seque:

1. Tome un sobre de Clindamicina Fosfato Gel (sobre azul) y otro de Peróxido de Benzoilo Gel (sobre verde).

2. Abra los sobres cortándolos con una tijera por la línea de corte indicada en el envase.

3. Escurra todo el contenido de los sobres en un área pequeña de la palma de su mano.

4. Mezcle cuidadosamente los dos geles con la yema de sus dedos, con movimientos circulares, hasta lograr una mezcla homogénea.

5. Una vez mezclados aplique una capa delgada de **CP ACNE® DUO PAK** sobre la zona a tratar. Lave sus manos después de la aplicación. Deseche los sobres después de ser utilizados.



PHARMATRIX

Elaborado por Laboratorio Pharmatrix, div. Therabel Pharma S.A.
 Arenales 259, Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina.
 Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica.
 Industria Argentina

Nombre: PROSPECTO CP ACNE DUO PAK
 Código: 250222

PHARMATRIX

	Firma	Fecha
Revisión Diseño		
Controló		
Autorizó		
Recibió C. Calidad		
Recibió Compras		

Archivo: cpacne_pak_prospecto2017.ai

Tintas: ■ NEGRO 100%
 ■ NEGRO 60%
 ■ NEGRO 40%

Programa: Illustrator CC
 Observaciones: -