

Sinac® PB

Adapalene 0,1%

Peróxido de Benzoilo 2,5%

Andrómaco

Venta bajo receta
Industria Argentina

gel dérmico

USO EXTERNO

Fórmula:

Cada 100 g contiene:
Peróxido de Benzoilo 2,500 g; Adapalene 0,100 g; Excipientes (Acrilamida/Copolimero Acriloldimetilaurato de Sodio 1,500 g; Isohexadecano 0,900 g; Polisorbato 80 0,300 g; Oleato de Sorbitán 0,100 g; Fenoxietanol 0,250 g; Poloxamer 182 0,200 g; Docusato de Sodio 0,050 g; Metilparabeno 0,100 g; Propilenglicol 5,000 g; EDTA Disódico 0,100 g; Agua Purificada c.s.p. 100,000 g).

Acción terapéutica:

El Adapalene es un derivado del ácido naftoico, análogo retinoide, modulador de la proliferación y diferenciación celular, queratinización y procesos inflamatorios que posee efectos comedolíticos y antimicrobiodérgicos.
El Peróxido de Benzoilo es un agente lipofílico, oxidante con actividad antimicrobiana y queratolítica.

Indicaciones:

Sinac PB está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado (comedones, pápulas y pústulas).

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: Terapia que combina al Adapalene y Peróxido de Benzoilo, los cuales actúan sinérgicamente con mecanismos de acción complementarios. La evidencia clínica demostró que la combinación de ambas drogas potencia la eficacia y genera un más rápido comienzo de la acción del producto con un aceptable perfil de seguridad en el tratamiento del acné vulgar respecto de los resultados obtenidos con las drogas por separado en las mismas concentraciones (Adapalene 0,1% - Peróxido de Benzoilo 2,5%).

El Adapalene es un compuesto derivado del ácido naftoico con actividad similar retinoide. Como la Tretinoína, se une a receptores nucleares del Ácido Retinoico, pero contrariamente a esta, no se une con la proteína transportadora de Ácido Retinoico.

Aplicado tópicamente es un modulador de la diferenciación celular, de la queratinización y de los procesos inflamatorios, fenómenos estos que se encuentran presentes en la patogenia del acné vulgar. Si bien se desconoce el mecanismo de acción del Adapalene, el mismo parecería inducir la diferenciación de las células epiteliales foliculares, lo que se traduciría en la menor formación de comedones.

El Adapalene demostró ser superior a los retinoides de referencia en pruebas antiinflamatorias estándar, tanto in vivo como in vitro. Inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares, así como el metabolismo de lipoxidación del ácido araquidónico, al producirse estímulos proinflamatorios. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné

puede ser modificado por el Adapalene.

El Peróxido de Benzoilo posee acción antibacteriana (tópica) y queratolítica. Su efectividad contra el acné se atribuye a dos acciones terapéuticas: 1) la acción antibacteriana sobre el Propionibacterium acnes, el agente bacteriano más importante y frecuente de los folículos sebáceos y comedones de la piel acnéica, y 2) la acción queratolítica. El mecanismo de acción antibacteriano se debería a la liberación de radicales libres tóxicos para los microorganismos. El Peróxido de Benzoilo presenta actividad como sebostático lo cual es de gran utilidad para contrarrestar la producción excesiva de sebo asociada al acné vulgaris.

Farmacocinética: La absorción del Adapalene a través de la piel humana es baja. No se encontraron niveles plasmáticos posibles de medir tras la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales de laboratorio se ha identificado que el metabolismo de esta droga 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.

El Peróxido de Benzoilo se absorbe en la piel y es metabolizado a ácido benzoico. **Eliminación:** La excreción del Adapalene se realiza principalmente por vía biliar. El Peróxido de Benzoilo, luego de ser metabolizado a ácido benzoico, es excretado como benzoato en la orina.

Posología:

Modo de empleo: Aplicar una capa delgada de Sinac PB una vez por día (preferentemente por la noche) sobre una piel limpia y seca. Por lo general, los primeros síntomas de mejoría se manifiestan al cabo de 1 a 4 semanas de iniciado el tratamiento. Sin embargo, el médico determinará la duración del tratamiento según el estado clínico del paciente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Advertencias:

Sinac PB debe discontinuarse si se observa hipersensibilidad a alguno de los componentes. No debe utilizarse sobre la piel lastimada (cortes o abrasiones) o en la piel que presenta eczemas. En caso de irritación pueden aplicarse humectantes no comedogénicos a fin de reducir los síntomas.

Se recomienda su uso preferentemente nocturno y evitar la exposición excesiva a la luz y a las radiaciones UV ya que las mismas podrían irritar la piel a pesar de que la combinación no ha demostrado ser fototóxica ni fotoalérgica. Los pacientes con quemaduras solares no deberían usar el producto hasta su completa recuperación. El producto no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

Precauciones:

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca u otras membranas mucosas; en caso de producirse, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con agua tibia. No debe aplicarse sobre piel eczematosa o lastimada.

Si se han utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, se recomienda comenzar el tratamiento cuando la irritación de la piel mejore.

Puesto que la exposición a la luz UV y al sol pueden irritar aún más la piel, se recomienda evitarlos. Se aconseja el uso de pantallas solares y ropa que proteja las zonas tratadas, cuando no pudiera evitarse la exposición al sol. Si existe quemadura solar en el área acnéica, esperar hasta la recuperación total para comenzar el tratamiento con Sinac PB.

Evitar el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar.

Se recomienda no aumentar la cantidad de medicamento aplicado ya que no mejora su actividad, no acelera la acción farmacológica y puede producir enrojecimiento, descamación e incomodidad.

Ciertos signos y síntomas, tales como eritema, resecamiento o prurito pueden

experimentar durante la terapia. Los mismos pueden presentarse en las primeras semanas y, generalmente, disminuyen con el uso continuo de la medicación. El profesional indicará a los pacientes si deben reducir la frecuencia de aplicación o discontinuar el uso del producto.

Interacciones: No se conocen interacciones con otros medicamentos tópicos, y puede emplearse en combinación con otras terapias antiacné. Sin embargo, no debe utilizarse simultáneamente con otros retinoides o Peróxido de Benzoilo o drogas con un modo de acción similar. Puede desarrollarse sensibilidad cruzada con otros derivados del ácido benzoico, como el cinamomo y algunos anestésicos tópicos. Debe tenerse precaución si se emplean cosméticos con efectos descamativos, irritantes o secantes, ya que puede potenciarse aún más la irritación con Sinac PB.

Carcinogénesis: El Adapalene no posee efectos carcinogénicos. El único hallazgo importante fue un incremento significativo del feocromocitoma benigno en la médula adrenal en ratas macho tratadas con dosis orales de 1,5 mg/kg/día. Sin embargo, estos cambios se consideran irrelevantes para el uso tópico del Adapalene en seres humanos. Estudios en animales han puesto de manifiesto que el Peróxido de Benzoilo posee cierta actividad promotora de tumores. Sin embargo, un examen retrospectivo realizado en Canadá concluyó que no estaba demostrado que el uso continuo de esta droga para tratar el acné aumentase la incidencia de cáncer facial.

Mutagénesis: Ninguna de las drogas componentes del Sinac PB posee efectos mutagénicos o genotóxicos, según estudios realizados in vivo e in vitro.

Trastornos de la fertilidad: Sinac PB no afecta la fertilidad.

Embarazo: Categoría C. No se dispone de estudios adecuados o bien controlados en embarazadas.

Estudios en ratas y en conejos demostraron que a dosis orales de 25 mg/kg/día, el Adapalene posee efectos teratogénicos. Pero no se detectaron malformaciones cuando se utilizó por vía tópica en dosis que producen concentraciones plasmáticas 35 a 120 veces más elevadas que los niveles usados en clínica.

La experiencia clínica con Adapalene por vía tópica en embarazo es limitada. Si se ha establecido la seguridad del Peróxido de Benzoilo.

Se deberá tener precaución cuando se prescriba Sinac PB a embarazadas.

Lactancia: Se recomienda emplear con sumo cuidado durante la lactancia. La decisión de discontinuar o no la lactancia deberá tomarla el profesional teniendo en cuenta el riesgo de amamantar al lactante y el beneficio del tratamiento para la madre.

Pasaje de la droga a leche materna: Respecto del Adapalene, no existe suficiente información sobre el pasaje del mismo a la leche materna. Se sabe que no existen impedimentos sobre el uso de Peróxido de Benzoilo durante la lactancia.

Efectos sobre el lactante: Debido a la falta de información con respecto al Adapalene, no puede excluirse el riesgo para el lactante.

Empleo en pediatría: No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad.

Reacciones adversas:

Sinac PB mostró una tolerabilidad similar a las monoterapias de Adapalene y Peróxido de Benzoilo empleados en la misma concentración para el tratamiento del acné.

Puede ocasionar las siguientes reacciones adversas en el área de aplicación:
Frecuentes (> del 10 %): piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor.

Ocasionales (del 1 al 10 %): irritación y quemadura por exposición solar.
Las irritaciones menores pueden reducirse utilizando el producto con menos frecuencia o en una concentración menor. En caso de que la irritación se tornara severa, se aconseja interrumpir su empleo y si esta continuara, se debe consultar con el médico.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez,

Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: La medicación aplicada en forma excesiva puede causar enrojecimiento, descamación o incomodidad. Estos efectos desaparecen con la suspensión del tratamiento o con aplicaciones menos frecuentes. En caso de ingestión accidental el tratamiento a seguir es el lavado gástrico.

Presentación:

Envase con 40 g.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56816.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Fecha de última actualización del prospecto: 08/12.



Andrómaco

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107/AOL - Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor:
0810-666-PIEL (7435)
E-mail: piel@andromaco.com.ar
www.andromaco.com