

Acneout®

Tretinoína 0,025% Eritromicina 4%

Gel dérmico

Venta bajo receta - Industria Argentina

Composición:

Cada 100 g de gel dérmico contiene:

Tretinoína 0,025 g; Eritromicina base 4.000 g, *Excipientes:* Hidroxipropilcelulosa, Alcohol 95%, Butilhidroxitolueno c.s.

Acción terapéutica:

Tretinoína:

- Dificulta la formación de elementos acnéicos.
- Provoca expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

Eritromicina:

- Tiene efecto antibiótico por acción directa sobre el Propionibacterium acnes: reduciendo el número en el interior del folículo pilosebáceo.
- Acción inflamatoria que disminuye la tasa de proteasas y los ácidos grasos libres irritantes, en proporción a la reducción del número de bacterias.

Código ATC: D10AX

Indicaciones:

ACNEOUT® está destinado al tratamiento del acné en todas sus formas, excepto en el acné rosácea.

Propiedades Farmacológicas:

Tretinoína: Actuaría aumentando la mitosis y el turnover de las células epidérmicas, posiblemente produciendo una capa córnea menos adhesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones.

La absorción percutánea, aunque mínima, podría ocurrir, especialmente cuando se utiliza durante largos periodos o sobre superficies cutáneas extensas.

Eritromicina: Un antibiótico de la familia de los macrólidos de interés en el tratamiento local del acné. La absorción cutánea de Eritromicina no ha sido establecida; depende de la dosis aplicada cotidianamente; dado que la dosis es alrededor 40 veces menor que la dosis precronizada por vía oral, el pasaje sistémico eventual deberá ser despreciable.

Posología y modo de administración:

La frecuencia y el modo de empleo las indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y la naturaleza de la afección. La posología media de una aplicación al día será aceptada en función de la respuesta del paciente.



Contraindicaciones:

Tretinoína:

- Embarazo: en los animales la Tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local, y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- Ecema

- Hipersensibilidad al a Tretinoína
- Quemaduras solares
- Rosácea

Eritromicina:

- Hipersensibilidad a la droga.

Advertencias:

Tretinoína:

- Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
- Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentes.
- No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangetasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

Eritromicina:

- La terapia tópica del acné concomitante debe ser utilizada con precaución dado que es posible la aparición de una irritación acumulativa, especialmente con el uso de agentes exfoliantes, descamantes y abrasivos.
- Evitar el contacto con ojos y mucosas; el uso de agentes antibióticos puede ser asociado con el crecimiento de organismos resistentes a los antibióticos. Si esto ocurriera, discontinuar el uso y tomar medidas apropiadas.

Precauciones:

-Interacciones:

Tretinoína: Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales. Preparaciones antiacneicas que contengan agentes exfoliantes tales como: peróxido de benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.

Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post afeitados.

Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.

Otros derivados de la Vitamina A.

Cosméticos y maquillajes.

Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.

Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc.) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

Eritromicina: No presenta interacciones.

- Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: No han sido llevado a cabo estudios en animales con eritromicina para evaluar los potenciales carcinogénico y mutagénico o los efectos sobre la fertilidad.

- Embarazo: No hay evidencias de teratogenicidad u otros defectos adversos sobre la reproducción en ratas hembras alimentadas con eritromicina base (más del 0,25% de la dieta), antes, y durante el apareamiento, durante la gestación y a través del destete de dos camadas sucesivas.

No hay, sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción animal no son siempre predictivos de respuesta humana, no debe ser utilizada en el embarazo más que en casos de mucha necesidad. Se ha informado que la eritromicina cruza la barrera placentaria en humanos, pero los niveles plasmáticos fetales son generalmente bajos.

- Lactancia: No se conoce si la eritromicina aplicada tópicamente es excretada en la leche humana. La decisión que debe ser tomada es discontinuar la lactancia o discontinuar la droga, tomando en cuenta el explicar a la madre la importancia de la droga.

- Uso pediátrico: La seguridad y la eficacia en los niños no han sido establecidas.

Reacciones adversas:

Tretinoína:

- Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribuca y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.
- La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.

- Fotosensibilidad.
- Hipo o hiperpigmentación temporaria.

- Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

Eritromicina: Con el uso de eritromicina tópica pueden aparecer reacciones adversas como: sequedad, sensibilidad, prurito, descamación, eritema, untuosidad, sensación de quemazón. Las más comunes de las reacciones adversas informadas son: peeling, sequedad, pinchazos, eritema y untuosidad.

También han sido informadas con el uso tópico de eritromicina, irritación de los ojos y sensibilidad en la piel.

Se reportó una reacción urticariana generalizada, posiblemente relacionada con el uso de eritromicina, que requirió el uso de esteroides sistémicos.

Sobredosis:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis.

En caso de sobredosis, acudir inmediatamente al médico y/o concurrir o consultar al centro toxicológico más cercano.

Centros Toxicológicos de Referencia:

C.A.B.A. (011) 4962-6666/2247 - (011) 4654-6648

Córdoba: (0351) 422-2003/2004

Gran Buenos Aires (011) 4658-3001/3020

Corrientes: (03783) 427-603/425795

La Rioja: (03822) 427-010

La Plata: (0021) 451-55555

Catamarca: (03833) 423-028

Mar del Plata: (0223) 0800-333-0160

San Miguel de Tucumán: (0381) 421-2329

Santa Fe: (0342) 452-6871

Salta: (0387) 436-0360

Rosario: (0341) 424-2727/448-0077

Jujuy: (0388) 422-8310

Información para el paciente:

• En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eccematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectuaran sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.

• Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes.

• Se aconseja utilizar jabones y/o champúes suaves.

• Evitar utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitar, y en general todo producto con alcohol o perfumado ya que pueden provocar irritación.

• Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, narinas, mucosas; si ello ocurre lavar con abundante agua.

• Debe actuarse con prudencia cuando en razón del tratamiento se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante.

• Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia de ACNEOUT®.

• La exposición al sol o radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria: en consecuencia se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con este producto.

Presentación: Envases conteniendo 15 g de gel dérmico.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Eritromicina:

Esp. medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 50.681.

HLB Pharma Group S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)

San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Tel.: 4732-8300 - www.hlbpharma.com

Consultas HLBPharma: 0800-345-0452 (OHLB)

Director Técnico: Fernando G. Domínguez, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Diciembre 2008.

LP230017-1-0409