



BAGO

Flamir Adapaleno 0,1% Gel Tópico 30 gr



FLAMIR Gel

Laboratorio: BAGO

Drogas:

- Adapaleno

Acciones:

- Piel y Mucosas:Antiacneicos



Acciones:

- **Gel:** cada 100 g de gel contiene: Adapaleno 0.1 g; c.s.: Edetato Disódico; Carbomer 940; Propilenglicol; Metilparabeno; Poloxamer 407; Agua Purificada; Fenoxietanol; Hidróxido de Sodio. **Gel:** Cada 100 g contiene: Adapaleno 0.3 g; c.s.: Edetato Disódico; Carbomer 940; Propilenglicol; Metilparabeno; Poloxamer 407; Agua Purificada; Fenoxietanol; Hidróxido de Sodio.
- Flamir® está indicado en el tratamiento tópico del acné vulgaris leve a moderado.
- **Acciones farmacológicas:** el adapaleno es un compuesto retinoide químicamente estable que en estudios bioquímicos y farmacológicos ha demostrado ser un modulador celular, de la queratinización y del proceso inflamatorio; todas ellas importantes características del acné vulgaris. Al igual que la tretinoína, el Adapaleno se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero -a diferencia de la primera- no se une a la proteína del receptor citosólico. Aplicado por vía tópica, el Adapaleno es comedolítico y además tiene efectos sobre los procesos anormales de la queratinización epidérmica y diferenciación, las cuales están presentes en la patogénesis del acné vulgaris. Se sugiere que el modo de acción del Adapaleno por vía tópica es una normalización de la diferenciación de células epiteliales foliculares, resultando en la formación disminuida de microcomedones.
- Flamir® debe aplicarse en las áreas afectadas una vez al día antes de acostarse. Se debe aplicar una fina capa del gel, evitando el contacto con los ojos, labios y membranas mucosas, asegurándose que las áreas afectadas hayan sido lavadas y estén bien secas antes de la aplicación. Durante las primeras semanas de tratamiento, puede observarse una exacerbación aparente del acné, debido a la acción del medicamento sobre lesiones no detectadas previamente, lo que no constituye una razón para discontinuar la terapia. Los resultados terapéuticos debieran observarse después de las 8-12 semanas de tratamiento.
- El principal efecto no deseado que se podría presentar es la irritación dérmica. Eventualmente podrían aparecer otros efectos cutáneos, tales como eritema, sequedad, descamación y prurito. Todos ellos normalmente se revierten al reducir la frecuencia de la administración o al discontinuar la terapia.
- Hipersensibilidad al adapaleno o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Si se presenta una reacción que sugiere hipersensibilidad o irritación severa, se debe discontinuar el uso del medicamento. Se debe minimizar la exposición a la luz solar, incluyendo lámparas solares durante el uso de Flamir.® Si la exposición al sol no puede ser evitada, se recomienda utilizar un protector solar sobre las áreas tratadas. Se debe evitar el contacto con los ojos, boca, ángulos de la nariz o membranas mucosas. En caso de aplicación accidental, lavar inmediatamente con agua tibia. El producto tampoco debe aplicarse sobre piel dañada, quemada por el sol o eczematosa, la seguridad y la eficacia de Adapaleno en pacientes menores de 12 años no han sido establecidas. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que Adapaleno sólo debe ser utilizado durante el embarazo si los beneficios justifican los potenciales riesgos. No se conoce si Adapaleno se secreta en la leche materna, por lo que se debe tener precaución en su administración a nodrizas. Para evitar la exposición directa al lactante, se debe evitar la aplicación de Flamir® en el pecho.
- **Terapias combinadas:** no existe inconveniente en que Adapaleno se combine o complemente con otros tratamientos. Cuando se trate de productos tópicos, la aplicación puede realizarse a diferentes horas del día. La asociación de Adapaleno con otros tratamientos antiacnéicos sistémicos no está contraindicada. Dado el potencial efecto de irritación local leve del Adapaleno, es posible que el uso concomitante de agentes



exfoliantes, astringentes o productos irritantes pueda producir efectos irritantes adicionales. Se debe observar especial precaución ante la administración conjunta con productos a base de azufre, resorcinol o ácido salicílico. Productos que contienen alcohol o agentes secantes, tales como lociones after-shave, lociones astringentes, lociones o cremas para afeitar, jabones o abrasivo o lociones de limpieza. El uso simultáneo de adapaleno con estos productos puede causar una irritación de la piel y/o aumentar la sensibilidad de la piel al sol. Si la irritación es severa, se recomienda discontinuar el tratamiento con adapaleno hasta que la piel se haya recuperado.

- Ante la aplicación excesiva del medicamento se puede presentar un enrojecimiento marcado, exfoliación o malestar. La dosis oral aguda de Adapaleno que se requiere para producir efectos tóxicos en ratones es mayor que 10g/kg. Sin embargo, a menos que la cantidad ingerida accidentalmente sea pequeña, se debe considerar un apropiado método de vaciamiento gástrico.
- **Gel:** cada pomo de 30 g contiene gel al 0.1% de adapaleno para aplicación tópica. Cada pomo de 30 g contiene gel al 0.3% de adapaleno para aplicación tópica.