

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO Y DISPOSITIVO MÉDICO
CAARP01-F1-V01

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

PRODUCTO:	ADAPCLIN ®	CONCENTRACIÓN:	0.1g + 1g / 100 g de gel
ACTIVO:	Adapaleno / Clindamicina	FORMA FARMACÉUTICA:	Gel tópico

2. REGISTRO SANITARIO

NUMERO:	INVIMA 2019M-0019474	MODALIDAD:	Fabricar y vender
TITULAR:	Suiphar International S.A	FABRICANTE AUTORIZADO:	Colompack S.A
VIGENCIA:	2/12/2024	IMPORTADOR:	N.A

3. INDICACIONES

Tratamiento tópico de acné vulgaris

4. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

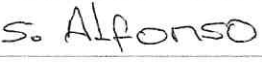
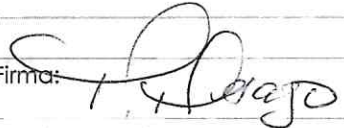
Contraindicado en individuos con historia de hipersensibilidad a preparaciones que contengan Clindamicina, Adapaleno o alguno de los componentes de la preparación, historia de enteritis regional o colitis ulcerativa o historia de colitis asociado a antibióticos. Embarazo, lactancia, menores de doce (12) años de edad.

ADVERTENCIAS: Solo para uso externo. Signos y síntomas cutáneos con eritema, sequedad, rasquiña, quemazón o prurito se pueden experimentar durante el tratamiento. Evitar el contacto con los ojos, labios, ángulos de la nariz y membranas mucosas. Evitar la exposición excesiva a la luz solar, inclusive lámparas solares. El uso concomitante con productos tópicos puede causar sequedad o irritación de la piel, así como jabones o limpiadores medicados o abreviados, jabones y cosméticos con fuerte efecto de secado y productos con altas concentraciones de alcohol, astringente, donde pueda ocurrir irritación local. En caso de hipersensibilidad a alguno de los ingredientes descontinuar la terapia. No aplicar en heridas, eczemas, quemaduras solares o piel erosionada. evitar la exposición a la luz U.V.

5. PRESENTACIONES COMERCIALES

CÓDIGO ARTÍCULO	PRESENTACION	CUM	CÓDIGO DE BARRAS
00039503	Caja plegadiza x 1 Tubo x 30g	020152584 01	7704163003139
00039504	Caja plegadiza x 1 Tubo x 5 g Muestra Médica	020152584 04	N.A
00035632	Caja plegadiza x 1 Tubo x 10 g	020152584 03	No creado
00035631	Caja plegadiza x 1 Tubo x 15 g	020152584 02	No creado

6. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

VIDA ÚTIL:	24 meses	TIPO DE EMPAQUE:	Plegadiza x 1 Tubo 30g (Ancho:140mm,Largo:37mm,Alto25: mm) Peso bruto: 44 g Plegadiza x 1 Tubo 5 g M.M (Ancho:110mm,Largo:20mm,Alto:30 mm)
ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas no mayores de 30°C en su envase y empaque original	TIPO DE EMBALAJE:	Corrugado N° 3 Tubo x 30 g: 87 unidades Tubo x 10 g MM: 170 unidades
TIPO DE ENVASE:	Tubo colapsible de aluminio + Tapa de polipropileno	ACCESORIOS:	N.A
FECHA:	18/07/2023		
ELABORADO POR:	Firma:  Nombre: Sandra Alfonso Cargo: Inspector de Calidad	REVISADO Y APROBADO POR:	Firma:  Nombre: Hademar Herazo Cargo: Director técnico