

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Peroxacné 50 mg/g gel
Peroxacné 100 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Peroxacné 50 mg/g gel

Cada gramo contiene:

Principio activo:

- Peróxido de benzoilo.....50 mg

Peroxacné 100 mg/g gel

Cada gramo contiene:

Principio activo:

- Peróxido de benzoilo.....100 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel homogéneo de color blanco y brillante.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Peroxacné está indicado para el tratamiento local sintomático del acné vulgar moderado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo

Adultos:

Después de lavar la zona afectada con agua y jabón, aplíquese sobre la misma, con la yema de los dedos, una pequeña cantidad de Peroxacné 50 mg/g una o dos veces al día según la intensidad del proceso y la tolerancia de la piel.

Es aconsejable iniciar el tratamiento con Peroxacné 50 mg/g, pasando a utilizar Peroxacné 100 mg/g después de 3 ó 4 semanas o antes si se establece una buena tolerancia a Peroxacné 50 mg/g.

Generalmente puede observarse una mejoría después de 4-6 semanas de tratamiento. Sin embargo, podría precisarse en un uso más prolongado.

Adolescentes a partir de 12 años:

Aunque no hay estudios específicos que comparen el uso de peróxido de benzoilo en adolescentes a partir de 12 años y en adultos, no se espera que este producto cause efectos adversos distintos en este grupo poblacional.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento puede causar irritación de la piel y cierto enrojecimiento.

Durante la primera aplicación probablemente se sentirá una sensación de quemazón leve y cierto enrojecimiento y descamación de la piel. Durante las primeras semanas de tratamiento se producirá en la mayoría de los pacientes un aumento repentino de la descamación. Esto no es perjudicial y normalmente disminuirá en uno o dos días si el tratamiento se interrumpe temporalmente.

Para prevenir este posible efecto se recomienda comenzar la aplicación en un área pequeña, extendiéndola a la zona afectada al cabo de unos días.

Si se produce irritación ligera, deben espaciarse las aplicaciones.

Si persiste o es intensa, suspender la administración. Limpiar la piel con agua y jabón. Debe tenerse precaución al aplicar en pieles sensibles.

No debe aplicarse sobre piel dañada o eczematosa, ni sobre cortes o abrasiones por el posible riesgo de absorción. Evitar el contacto con los ojos, labios, boca, orificios nasales, membranas mucosas, ni en las zonas sensibles del cuello. En caso de producirse un contacto accidental, lavar inmediatamente con agua. Este medicamento puede aumentar la excreción de sebo durante las primeras semanas de tratamiento.

El uso simultáneo de medicamentos abrasivos (queratolíticos o antiacnéicos) tales como salicilatos o azufre podría aumentar la aparición de irritación cutánea, así como el uso de cosméticos con efecto descamativo, irritante o resecaante.

Puede producir decoloración del cabello y de ciertos tejidos (textiles).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe utilizarse de forma simultánea con otros medicamentos o cosméticos con efectos descamativos, irritantes y desecantes.

Peroxacné puede combinarse bajo control médico con otras sustancias indicadas para el tratamiento de la seborrea y el acné.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del peróxido de benzoilo en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto y/o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Durante el embarazo y la lactancia sólo se deberá emplear Peroxacné con especial precaución y después de que el médico evalúe el beneficio y el riesgo.

No se conoce si el peróxido de benzoilo se excreta en la leche humana o de los animales. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche humana, debe tenerse precaución cuando se administre el gel de peróxido de benzoilo a mujeres en lactancia y no debe aplicarse el medicamento en el pecho para evitar la transferencia accidental al lactante.

En su amplio uso clínico para el tratamiento cutáneo del acné vulgar a concentraciones de hasta el 100 mg/g durante varias décadas, el peróxido de benzoilo nunca se ha asociado con efectos sobre la función reproductora en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, no obstante, por su vía de aplicación no se espera que tenga efecto sobre la capacidad para realizar estas actividades.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se relacionan a continuación han sido clasificadas por órgano, sistemas y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Muy frecuentes: con el uso normal, es muy frecuente que el paciente sienta una leve sensación de ardor con la primera aplicación y que aparezca, a los pocos días, un enrojecimiento moderado, sequedad y descamación cutánea. Durante las primeras semanas de tratamiento podría producirse un aumento repentino de la descamación, enrojecimiento, escozor y prurito en la mayoría de los pacientes; esto no es perjudicial y normalmente desaparece en uno o dos días si se interrumpe el tratamiento temporalmente.

Raras: dermatitis alérgica.

Frecuencia no conocida: durante el período de autorización de este medicamento se han notificado los siguientes efectos adversos.. El paciente podría experimentar inflamación facial temporal, dermatitis o salpullido. En estos casos se debe interrumpir de inmediato el tratamiento y consultar al médico. Estas reacciones son de frecuencia desconocida y suelen ser reversibles.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9 Sobredosis

La sobredosis puede hacer que la piel se vuelva excesivamente roja y dolorosa durante los primeros días de tratamiento. En caso de sobredosis, se deberá aplicar de forma más espaciada hasta que esta fase haya pasado. Si la irritación persiste se debe consultar al médico.

No se debe inducir el vómito, se debe lavar la boca y buscar asistencia médica de inmediato.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados contra el acné de uso tópico: peróxidos
Código ATC: D10AE01

El peróxido de benzoilo tiene propiedades queratolíticas leves. Su actividad antimicrobiana se debe seguramente a su efecto oxidante. Dicha actividad antimicrobiana ha sido eficaz contra *Propionibacterium acnes*, el microorganismo implicado en el acné vulgar. El peróxido de benzoilo tiene propiedades

sebastáticas, sin embargo, el tratamiento provoca un aumento de la excreción de sebo durante las primeras semanas de aplicación.

La acción bactericida sobre *Propionibacterium acnes* disminuye la producción de ácidos grasos irritantes en el sebo y la acción queratolítica ayuda a desprender el tapón del comedón, lo que puede aumentar la excreción de sebo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la aplicación tópica, el peróxido de benzoilo se absorbe en cantidades variables a través de la piel del hombre y los animales. Los estudios con técnicas de marcaje radioactivo han demostrado que una vez en la piel, el peróxido de benzoilo se transforma en ácido benzoico que pasa a la circulación sistémica. La absorción es dependiente de la concentración, de este modo, cuanto mayor es la concentración aplicada, mayor es la cantidad absorbida.

Metabolismo o Biotransformación

Una vez en la piel, el peróxido de benzoilo se transforma en ácido benzoico que pasa a la circulación sistémica.

Eliminación

Una vez absorbido se elimina rápidamente por la orina. La eliminación no se ve afectada por la concentración aplicada, eliminándose de forma rápida en la orina independientemente de la concentración administrada.

El aclaramiento renal del metabolito es lo suficientemente rápido para excluir su paso por el hígado, por lo que no se espera toxicidad sistémica debida a acumulación del fármaco.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción.

El peróxido de benzoilo ha demostrado tener actividad como promotor de tumores en ratones, aunque es inactivo como cancerígeno completo o iniciador de tumores.

Aunque se ha publicado algún estudio que afirma que el peróxido de benzoilo aumenta el riesgo de carcinomas cutáneos en ratones, 23 estudios de carcinogenicidad en roedores, incluyendo 16 con aplicación tópica, han dado resultados negativos. Esto, junto con dos estudios epidemiológicos de casos y controles en los que no se encontró una asociación entre el principio activo y el cáncer de piel, y el hecho de que el producto se ha utilizado para el tratamiento tópico del acné durante más de 30 años sin informes de efectos adversos que pudieran relacionarlo con cáncer de piel, permite afirmar que el peróxido de benzoilo no representa un riesgo carcinogénico para el ser humano cuando se aplica por vía tópica.

Los estudios en ratones han demostrado que el peróxido de benzoilo no aumenta la incidencia de tumores por exposición a la luz ultravioleta.

Se ha demostrado que el peróxido de benzoilo a altas dosis aumenta el crecimiento de tumores iniciados por dimetil benzantraceno (DMBA) en un tipo de ratón sensible a los carcinógenos. El DMBA es un potente carcinógeno químico al que la mayoría de los pacientes es muy poco probable que estén expuestos. La importancia de estos resultados en el hombre es limitada.

El ácido benzoico, en el que se convierte el peróxido de benzoilo antes de absorberse, tiene un amplio margen de seguridad. El ácido benzoico está aprobado como aditivo alimentario.

En un estudio combinado sobre toxicidad a dosis repetidas y toxicidad de la reproducción / en el desarrollo, se ha establecido un NOAEL en rata de 500 mg/kg/día por vía oral. Los animales recibieron peróxido de benzoilo mediante sonda a dosis de hasta 1.000 mg/kg/día. No se observaron cambios relacionados con el tratamiento con respecto a la tasa de cópulas, fertilidad y gestación. En los machos se observó disminución del peso del órgano reproductor y una ligera degeneración testicular con la dosis más alta. Dicha dosis también provocó un aumento de la tasa de nacimiento de crías enanas y una disminución del aumento de peso de las crías. No se observaron efectos sobre las hembras.

Los ensayos de mutagenicidad in vitro e in vivo realizados con peróxido de benzoilo han dado resultados negativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerina, extracto de aloe vera, carbomero, dimetilpolixilosano, hidróxido sódico, edetato disódico, dioctilsulfosuccinato sódico, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en tubos de polietileno.

Peroxacné 50 mg/g gel: Tubos con 30 g de gel.

Peroxacné 100 mg/g gel: Tubos con 30 g de gel.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6 – 10

Pol. Ind. Del Henares, 19180 Marchamalo. Guadalajara

ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1 de febrero de 1992

Fecha de la renovación de la autorización: 27 de mayo 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>