

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zeliderm 200 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 200 mg de ácido azelaico

Excipientes con efecto conocido

cada gramo de crema contiene: 70 mg de propilenglicol (E-1520), 40 mg de alcohol estearílico (21) polioxietilenado, 20 mg de alcohol estearílico (2) polioxietilenado, 3 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 1,5 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico del acné vulgar.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se recomienda iniciar el tratamiento con una sola aplicación al día, que se aumentará posteriormente a dos diarias, esto es mañana y noche.

En pacientes con piel sensible, el tratamiento se iniciará con una única aplicación diaria por las noches durante la primera semana, transcurrida la cual se podrá aplicar dos veces al día. Se pondrá especial atención en el empleo regular del producto durante la totalidad del periodo de tratamiento.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Antes de cada aplicación, es conveniente lavar la zona con agua y proceder a un secado adecuado. Aplicar, mediante un suave masaje, una fina capa de Zeliderm sobre las lesiones acnéicas. Lavar bien las manos después de aplicar el producto.

La duración del tratamiento variará individualmente dependiendo de la severidad del acné.

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 es de exclusivo uso externo, debiendo evitarse el contacto con las mucosas ocular, nasal y bucal. En caso de contacto fortuito, lavar con agua abundante.

Es conveniente limitar en lo posible el uso de agentes irritantes (detergentes, cosméticos agresivos) y preparados que contengan alcohol durante el tratamiento.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 70 mg de propilenglicol (E-1520) por cada gramo de crema.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol estearílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos de riesgo en el embarazo para ácido azelaico. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal (véase sección 5.3).

Debe prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

Lactancia

La cantidad teórica diaria de ácido azelaico que puede recibir el lactante por la leche materna no es significativa y no implica riesgo, considerando su baja toxicidad. Sin embargo, se debe tener cautela cuando se aplique Zeliderm a mujeres en período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Zeliderm sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

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 ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10000$).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuente: eritema, prurito, escozor en la zona de aplicación.

Frecuente: irritación, descamación, sequedad, despigmentación en la zona de aplicación.

Poco frecuentes: parestesia, dermatitis, edema en el lugar de aplicación.

Raras: rash, vesículas, eczema, úlceras en el lugar de aplicación.

En ocasiones, principalmente en las primeras aplicaciones, pueden aparecer las reacciones adversas citadas. Suelen desaparecer o minimizarse reduciendo la pauta de aplicación a una vez al día, tal y como se recomienda en la sección 4.2, o interrumpiendo el tratamiento hasta que la irritación haya desaparecido.

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

No se han notificado casos de sobredosis.

En caso de contacto accidental con los ojos y otras mucosas sensibles, lavar con abundante agua fresca.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados anti-acné de uso tópico.
Código ATC: D10AX03.

Mecanismo de acción

El ácido azelaico es un ácido dicarboxílico saturado cuyo mecanismo de acción se caracteriza por actuar de forma favorable frente a tres importantes factores etiopatogénicos del acné:

- 1) Acción antiqueratinizante al alterar el proceso de proliferación y diferenciación de los queratinocitos.
- 2) Actividad antimicrobiana frente a la flora más frecuentemente aislada en las lesiones acnéicas (*Propionibacterium acnes*). Al respecto, el uso prolongado de ácido azelaico se caracteriza por no inducir resistencias por parte de las bacterias cutáneas.
- 3) Acción antiseborreica al inhibir la actividad de la 5 α -reductasa.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción percutánea del ácido azelaico es del orden del 3,6% de la dosis administrada, mientras que el 96,4% de la dosis aplicada permanece a nivel de la piel.

Biotransformación

Es metabolizado por β -oxidación mitocondrial en ácidos dicarboxílicos de cadena corta, los cuales también se encuentran en orina.

Eliminación

El ácido azelaico es rápidamente eliminado de la sangre (semivida 40 a 50 minutos), siendo excretado por orina en forma inalterada (2,1%) y el resto (1,4%) metabolizado vía hepática.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En animales de experimentación, estudios agudos, subagudos y crónicos han demostrado que el ácido azelaico no presenta efectos tóxicos, teratogénicos ni mutagénicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol (E-1520)
Alcohol estearílico (21) polioxietilenado
Monodiestearato de glicerol
Octanoato de cetearilo
Alcohol estearílico (2) polioxietilenado
Glicerol
Polietilenglicol 4000
Dimeticona

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

En los estudios realizados no se han observado hasta el momento incompatibilidades.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de 30 g, metálico de aluminio barnizado interiormente con resina epoxi.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Viñas, S.A.
Provenza, 386
08025-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60159

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

Fecha de la primera autorización: 29 de marzo de 1994
Fecha de la última renovación: 29 de septiembre de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2015

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/>