

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Peroxiben 100 mg/g gel
Peroxiben 50 mg/g gel
Peroxiben 25 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Peroxiben 100 mg/g gel

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Peróxido de benzoilo 100 mg

Peroxiben 50 mg/g gel

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Peróxido de benzoilo 50 mg

Peroxiben 25 mg/g gel

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Peróxido de benzoilo 25 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Peroxiben 100 mg/g, 50 mg/g y 25 mg/g gel

Gel.

Descripción: Gel homogéneo, blanco y brillante.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Peroxiben está indicado para el tratamiento local sintomático del acné vulgar moderado.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Adultos:

Después de lavar la zona afectada con agua y jabón, aplíquese sobre la misma una pequeña cantidad de Peroxiben una o dos veces al día, según la intensidad del proceso y la tolerancia de la piel. En pacientes con piel muy sensible, se aconseja iniciar el tratamiento con una aplicación al día

Es aconsejable iniciar el tratamiento con Peroxiben 25 mg/g, pasando a utilizar Peroxiben 50 mg/g o 100 mg/g después de 3 ó 4 semanas o antes en caso de establecerse una buena tolerancia a Peroxiben 25 mg/g.

Duración del tratamiento:

Generalmente puede observarse mejoría después de 4-6 semanas de tratamiento. Sin embargo, podría precisarse 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.

Uso pediátrico:

La eficacia y seguridad de Peroxiben no se ha establecido en niños menores de 12 años ya que el acné vulgar raramente se presenta en este grupo de edad.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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.

Peroxiben 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.

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.

Durante el embarazo y la lactancia sólo se deberá emplear Peroxiben 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.

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

Se ha utilizado el siguiente convenio para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia: 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 ($< 1/10.000$).

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.

En raros casos puede observarse dermatitis alérgica.

Durante el período de autorización de este medicamento se han notificado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud. 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.

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.

En caso de ingestión accidental 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 seboestáticas, 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

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 eliminándose rápidamente por la orina. La absorción es dependiente de la concentración, de este modo, cuanto mayor es la concentración aplicada, mayor es la cantidad absorbida. Sin embargo, 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 1000 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

Peroxiben 100 mg/g, 50 mg/g y 25 mg/g gel

Glicerol (E-422), gel aloe vera, carbomeros, copolímero acrílico, ,simeicona, hidróxido de sodio (E-524), edetato de disodio, dioctilsulfosuccinato de sodio y 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

Peroxiben 100 mg/g: No requiere condiciones especiales de conservación.

Peroxiben 50 mg/g: Conservar por debajo de 30°C

Peroxiben 25 mg/g: Conservar por debajo de 30°C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de polietileno con tapón de polipropileno

Peroxiben 100 mg/g: Tubos con 30 g y 60 g de gel.

Peroxiben 50 mg/g: Tubos con 30 g y 60 g de gel.

Peroxiben 25 mg/g: Tubos con 30 g de gel.

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

ISDIN S.A.

Provençals 33

08019 Barcelona

Teléfono: 93.240.20.20

Fax: 93.202.09.80

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Peroxiben 100 mg/g: 57.261

Peroxiben 50 mg/g: 57.371

Peroxiben 25 mg/g: 57.369

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

Fecha de la primera autorización: 1 de febrero de 1989.

Fecha de la última revalidación: agosto 2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2010