

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

ADAPALENO/PERÓXIDO DE BENZOILO

**Fecha de publicación:** 03.07.2018

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 12.09.2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB, en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones correspondientes de la Información del producto** (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

É Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC (por sus siglas en inglés) "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo" con una frecuencia no conocida:

Tabla de reacciones adversas

[...]

**ÉQuemadura en el lugar de aplicación \*\***



[...]

**\*\* La mayoría de los casos de "quemadura en el lugar de aplicación" fueron quemaduras superficiales pero ~~mientras que algunos casos se han notificado casos con quemaduras de segundo grado o quemaduras graves.~~**

## PROSPECTO

### 4. Posibles efectos secundarios

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) [...] **quemadura en el lugar de aplicación** [...].

[...] **Se han notificado quemaduras en el lugar de aplicación, en su mayoría superficiales pero también casos más graves, que implican la aparición de ampollas.**

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)