

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
ADAPALENO 0,3% /PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5%.**

Fecha de publicación: 05-07-2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).
Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 12-09-2024

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 relevantes de la Ficha técnica o resumen de las características del producto de los productos que contengan la sustancia activa adapaleno 0.3% y peróxido de benzoílo 2.5% (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~).

FICHA TÉCNICA

Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse en el Sistema de Clasificación de Órganos de los Trastornos de la piel y tejido subcutáneo con una frecuencia frecuente:

- **Eritema**
- **Exfoliación de la piel (descamación)**



PROSPECTO

4. Posibles efectos adversos

Frecuentes

- **Enrojecimiento de la piel**
- **Descamación**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - May 2024 \(hma.eu\)](http://hma.eu)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm