Informe a su médico si se presentan reacciones indeseadas.

SOBREDOSIFICACIÓN
Este producto está prescripto exclusivamente para uso cutáneo y no debe ser administrado por vía oral.
Si el medicamento es aplicado en forma excesiva, no produce una respuesta terapéutica mejor o más rápida pero sí puede provocar rubor, costras e incomodidad.

La dosis oral aguda que produce efectos tóxicos en ratones es mayor a los 10 g/kg. No obstante, a menos que la cantidad accidentalmente ingerida sea pequeña, debe considerarse un método adecuado de vaciamiento gástrico.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.**
- **Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.**
- **Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.**
- **Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.**

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que esta en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.-gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

PRESENTACION
Pomo de aluminio revestido x 30 gramos.

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, CERRADO, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.147

MEGALABS ARGENTINA S.A.U.
Cuba 2760 – C1428ADS – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.
Director Técnico: Gustavo Aguirre -Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 09/2025

2005120126 B

Megalabs
Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

medihealth

DONIQ
ADAPALENE 0,3%
Gel dérmico

Industria Argentina - Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:
Cada 100 g contiene:
Adapalene 0,30 g.
Excipientes: Carbomer, Poloxamer, Propilenglicol, EDTA, Metilparabeno, Fenoxietanol, Hidroxido de Sodio, Agua purificada c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:
Codigo ATC D10AD03.
Retinoide para empleo tópico en el tratamiento del acné.

INDICACIONES:
DONIQ está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris en cara, pecho y espalda, cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:
FARMACODINAMIA
El adapalene es un compuesto tipo retinoide, que ha demostrado poseer propiedades antiinflamatorias en modelos de inflamación in vivo e in vitro. (J. Am. Acad. Dermatol. 1997 Jun; 36(6Pt 2): S96-103; Br. J. Dermatol. 1998 Oct; 139 Suppl 52:3-7).
El adapalene es esencialmente estable al oxígeno, liviano y químicamente no reactivo. De la misma manera que la tretinoína, se une a los receptores específicos nucleares del ácido retinoico, pero contrariamente a la tretinoína, no se une a las proteínas unidas a los receptores citosólicos.
El adapalene aplicado en forma cutánea posee actividad comedolítica en el ratón y también tiene efecto sobre los procesos anormales de queratinización y diferenciación epidérmica, dos mecanismos que se encuentran presentes en la patogénesis del acné juvenil. El modo de acción del adapalene parece ser una diferenciación de las células del epitelio folicular que se traduce en una disminución de la formación de microcomedones.(Compendium Suisse des Medicaments online – 02/26/2009).
El adapalene es superior a los retinoides de referencia en pruebas antiinflamatorias estándar, tanto in vivo como in vitro. Inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares humanos, así como el metabolismo del ácido araquidónico por lipo-oxidación, al producirse estímulos proinflamatorios. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné puede ser modificado por el adapalene. Los estudios realizados en pacientes arrojaron evidencia clínica de que el adapalene cutáneo resulta efectivo para reducir los compuestos inflamatorios del acné (pápulas y pústulas). .(Compendium Suisse des Medicaments online – 02/26/2009).
FARMACOCINÉTICA:
El adapalene es absorbido débilmente por la piel humana: en los estudios clínicos no se encontraron niveles plasmáticos de adapalene posibles de medir tras la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de piel con acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng. ml –1. Tras la administración de adapalene - □ C14□ - en ratas (IV, IP, oral y cutánea) conejos (IV, oral y cutánea) y perros (IV y oral), la radioactividad estaba distribuida en diversos tejidos; los niveles más altos en el hígado, el bazo, las glándulas suprarrenales y los ovarios. (J. Am. Acad. Dermatol. 1997 Jun; 36(6 Pt 2):S119-25; J. Invest. Dermatol. 1990 May; 94(5):731-2).
Aparentemente, el metabolismo en los animales ocurre principalmente por o-demetilación, hidroxilación y conjugación y su excreción se presenta principalmente por vía biliar. (Br. J. Dermatol. 1998 Oct; 139 Suppl 52:3-7).

DATOS DE SEGURIDAD PRECLINICOS:
En estudios realizados en animales, el adapalene ha sido bien tolerado en aplicación cutánea durante periodos de hasta 6 meses en conejos y de hasta 2 años en ratones. Los estudios de por vida fueron completados en ratones con dosis cutáneas de 0,6; 2 y 6 mg.kg-1.d-1 y en ratas con dosis orales de 0,15; 0,5 y 1,5 mg.kg-1.d-1
.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Aplicar DONIQ en el área afectada por acné una vez al día, por la noche antes de acostarse. Lave y seque bien la piel. Aplique una capa delgada del gel, evitando los ojos y las membranas mucosas (véanse PRECAUCIONES).
En aquellos casos en los que sea necesario reducir la frecuencia de la aplicación o interrumpir temporariamente el tratamiento, este esquema propuesto puede ser continuado según la tolerancia del paciente al tratamiento.
Por lo general, los primeros síntomas de mejoría aparecen al cabo de 4 a 8 semanas de tratamiento, los cuales deberían mantenerse durante alrededor de 3 meses.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Embarazo.
Mujeres que planean quedar embarazadas.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO
Este producto es un medicamento nuevo y, a pesar de que los estudios realizados han demostrado eficacia y seguridad al ser utilizado correctamente, pueden ocurrir reacciones adversas impredecibles no informadas hasta el momento. En el caso de sospechar una reacción adversa, debe informarse inmediatamente al médico.
DONIQ está indicado para el tratamiento del acné vulgar en adolescentes. No existen estudios clínicos en pacientes prepúberes.
Debido a su actividad, este gel es normalmente irritante para la piel. Se deben tomar ciertas precauciones para limitar este inconveniente:
-Evitar el contacto del gel con los ojos, párpados, nariz y boca. En caso de contacto accidental, realizar un lavaje cuidadoso con agua.
-Evitar su aplicación en cortes, abrasiones, piel con eczemas o quemaduras.
-Si antes del tratamiento el paciente ha sido tratado con otras preparaciones locales exfoliantes, deberá esperar a que finalicen los fenómenos de irritación de la piel antes de comenzar el tratamiento.
-Evitar utilizar cualquier producto perfumado o alcoholizado que podría ocasionar una irritación suplementaria.
-La exposición al sol y a las lámparas ultravioletas provoca una irritación suplementaria. Por lo tanto, evitar, en la medida que sea posible, una exposición durante el tratamiento. Sin embargo, el paciente podrá continuar con el tratamiento si se reduce la exposición al mínimo (protección por el uso de sombrero y la utilización y de una crema solar pantalla) y se adapta el ritmo de las aplicaciones.
-En caso de una exposición excepcional al sol (un día en el mar, por ejemplo), no aplicar en la víspera, durante ese día y el siguiente. Si una exposición previa ha causado quemaduras ("insolación"), esperar un restablecimiento completo antes de comenzar el tratamiento con este gel.
-Evitar la utilización concomitante de productos cosméticos de limpieza astringentes, desecantes o irritantes, o de productos perfumados o alcoholizados que podrían causar una irritación suplementaria.
Se pueden utilizar productos de maquillaje de su elección para los labios y los ojos, pero, en tal caso, deben ser de base acuosa únicamente.Se permite utilizar productos de maquillaje tales como polvo y rubor.
En lo concerniente a los productos hidratantes, solamente aquellos que contengan excipientes oleosos podrán utilizarse para aliviar la sequedad cutánea del rostro.
Un aumento de las cantidades aplicadas no mejorará ni la actividad, ni la rapidez de acción del producto, pero podría provocar rubor, descamación e incomodidad

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
Los retinoides administrados por vía oral se han asociado con anomalías congénitas.
Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en el prospecto. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyan a aumentar la exposición sistémica.

Embarazo: Adapalene está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planeen quedar embarazadas.
Los estudios en animales por vía oral han demostrado toxicidad para la reproducción con una alta exposición sistémica.
Si el producto se usa accidentalmente durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras usa este medicamento, se debe suspender el tratamiento.
Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con Adapalene, deben usar anticoncepción efectiva.
Lactancia: No se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en mujeres tras la aplicación cutánea de Adapalene.
No se esperan efectos en el lactante, puesto que la exposición sistémica de las mujeres en el periodo de lactancia a Adapalene es insignificante.
Para evitar la exposición del lactante al Adapalene, se debe evitar la aplicación de Adapalene sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS
No se conocen interacciones por el uso concurrente de DONIQ con otros medicamentos cutáneos. Sin embargo, no debe utilizarse en forma concurrente con el adapalene otros retinoides o drogas con un mecanismo de acción similar. Consultar con su médico.
El adapalene es absorbido débilmente por la piel, y es improbable que se produzca interacción con otros medicamentos sistémicos.
DONIQ posee un potencial de irritación local leve y por tal motivo es posible que el uso concomitante de productos desecantes, astringentes o irritantes produzca efectos irritantes adicionales. No obstante, pueden realizarse tratamientos cutáneos antiacné con eritromicina (hasta un 4%) o con un gel acuoso de peróxido de benzoilo hasta un 10%, aplicadas por la mañana al utilizar DONIQ por la noche, ya que no existe una degradación recíproca, ni una irritación acumulativa.

REACCIONES ADVERSAS
Puede presentar una irritación de la piel, la cual se revierte al reducir la frecuencia del tratamiento o al interrumpirlo.

INFORMACION PARA EL PACIENTE:
DONIQ está indicado para el tratamiento del acné.
Informa a su médico si Ud. Queda embarazada durante el tratamiento.
Este producto no debe utilizarse durante el embarazo, especialmente durante los primeros tres meses. Siga la orientación de su médico.
Evite el contacto del producto con los ojos, parpados, nariz y boca.
En caso de contacto, lave inmediatamente con agua caliente.