



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Solugel 4% gel

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 g contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Peróxido de Benzoílo	4,4%		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Gel

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento tópico del acné vulgaris.

4.2 Posologías Aprobadas:

Colocar sobre el área afectada una vez al día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Aplice sobre las áreas afectadas, una vez al día, en las noches,

b. Dosis Máxima Aprobada:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópica

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

No debe emplearse en pacientes con inflamación aguda y con sensibilidad al peróxido de benzoílo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia. Este producto contiene parabenos, sustancias sensibilizantes que pueden ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles. En caso de presentar dermatitis, eritema, irritación o agravarse la lesión preexistente descontinúese su uso y consulte al médico. No aplicar sobre la piel quemada por el sol o por otro agente, ni sobre la piel irritada o herida. Para uso externo solamente. Evite el contacto con los ojos. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

El uso indiscriminado de este producto, debido a que aumenta el riesgo de reacciones adversas, es aconsejable, que tanto la primera vez, como su uso prolongado, debe hacerse por recomendación médica.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Fotosensibilidad. Eritema excesivo y exfoliación aparecen frecuentemente en la fase inicial del tratamiento y se controlan mediante la reducción en la frecuencia de las aplicaciones.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados anti acné

Código ATC: D10AE

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Dimetil isosorbide, Simeticona, Alcohol estearílico, Cetareth 20, alcohol cetílico, fragancia,



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

agua

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Almacenar en un lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C

6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo colapsible de aluminio con tapa plástica a rosca en estuche de carton.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo x 40g

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Tubo x 6g

6.7 Conservación:

Almacenar en un lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin Prescripcion

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

GLAXOSMITHKLINEVENEZUELA, C.A, CALLE LUIS DE CAMOENS, N° 115-117, URB. LA TRINIDAD, CARACAS-REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, APARTADO POSTAL 4641. TELEFONOS, (0058-0212) 945.21.22/FAX 943.33.33, RIF J-00021492-1

8. REPRESENTANTE:

GLAXOSMITHKLINEVENEZUELA, C.A, CALLE LUIS DE CAMOENS, N° 115-117, URB. LA TRINIDAD, CARACAS-REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, APARTADO POSTAL 4641. TELEFONOS, (0058-0212) 945.21.22/FAX 943.33.33, RIF J-00021492-1



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

9. FABRICANTE:

Stiefel Mexicana S.A de C.V Mexico

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Stiefel Mexicana S.A de C.V Mexico

11. PROPIETARIO:

Lab. Stiefel Inc USA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 28.098

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

18/Dic/1996

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Sep/2010