



# 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:

ZUDENINA 0,1 % GEL

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 g contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
ADAPALENO	0,1 g		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

GEL

### 4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento tópico del acné vulgar.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Una aplicación diaria.

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



# 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

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

**c. En caso de insuficiencia renal:**

**d. En caso de insuficiencia hepática:**

## **4.3 Vía de Administración:**

Tópico

- **RESTRICCIONES DE USO**

## **4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

## **4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. El producto produce irritación local leve por lo que su uso concomitante con agentes astringentes exfoliantes o irritantes desencadenan efectos aditivos. Durante su uso debe evitarse la exposición al sol o a irradiación UV.

### **a. Precauciones de empleo:**

En caso de irritación severa o signos de sensibilidad suspenda su uso, en caso de irritación local deberá aplicarse con menor frecuencia o suspender temporalmente. No se aplique sobre piel abrasionada o eczematosa. En todo paciente con dermatitis crónica refractaria al tratamiento, se recomienda realizar la prueba de sensibilidad a los parabenos.

### **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:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

### 4.12 Reacciones Adversas:

Irritación, eritema, sequedad, descamación, ardor de intensidad leve.

### 4.13 Sobredosis:

#### Tratamiento:

#### a. Tratamiento Adultos:

#### b. Tratamiento Niños:

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados antiacné para uso tópico ( Retinoides para uso tópico en acné)

Código ATC: D10AD03

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:



## 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

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Carbopol 940  
Poloxamer 407  
Propilenglicol  
Hidróxido de Sodio  
Metilparabeno  
Fenoxietanol  
Edetato Disódico Dihidrato  
Agua Purificada

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 Años

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo Colapsible de aluminio con Recubrimiento interno de laca Epoxi-Fenolica con sello de Aluminio y tapa de polietileno blanca en estuche de cartón.

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo contentivo de 15, 30 y/o 60 g

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

Tubo contentivo de 3,5 y/o 10 g

### 6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C y a Humedad relativa 70 %

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa



**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

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

**8. REPRESENTANTE:**

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Algre.  
Municipio Chacao. Edo. Miranda,Telef. 7007693. fax. 7007718.

**9. FABRICANTE:**

Merck S.A., Bogota D.C. Colombia. Carretera 65 N° 10-95; telf.(00571)4254770 / Arbofarma S.A,  
Carretera 43 B N° 18-50 Bogotá. Colombia; Telf: (00571) 3681108

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Merck S.A., Bogota D.C. Colombia. Carretera 65 N° 10-95; telf.(00571)4254770/ Arbofarma S.A,  
Carretera 43 B N° 18-50 Bogotá. Colombia;Telf: (00571) 3681108

**11. PROPIETARIO:**

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 36.116

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

26 de Abril de 2007

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**