

Acción y mecanismo

Antiacnéico, ácido dicarboxílico de origen natural, con actividad antimicrobiana y queratolítica. In vitro e in vivo, el ácido azelaico inhibe la proliferación de los queratinocitos y normaliza los procesos de diferenciación epidérmica terminales alterados en el acné. Clínicamente, se observa una reducción significativa de la densidad de colonización de *Propionibacterium acnes* y de la fracción de ácidos grasos libres presente en los lípidos de la superficie cutánea.

Farmacocinética

El ácido azelaico penetra en todas las capas de la piel después de la aplicación tópica del gel. La penetración se produce con más rapidez en la piel lesionada que en la piel intacta. La absorción percutánea es del orden del 3.6% de la dosis administrada, permaneciendo el resto a nivel cutáneo. El ácido azelaico es metabolizado en parte por beta-oxidación mitocondrial en ácidos dicarboxílicos de cadena corta (de 5 y 7 carbonos). se excreta con la orina el 2.1% en forma inalterada y el resto (1.4%) metabolizado.

Indicaciones

- [ACNE VULGAR]: tratamiento tópico del acné pápulo-pustuloso, leve a moderado.

Posología

Vía tópica:

- Inicialmente, 1 aplicación/día que se aumentará posteriormente a 2 aplicaciones/día (mañana y noche). En pacientes con piel sensible, iniciar el tratamiento con 1 aplicación/día por las noches durante 1 semana, tras la cual se podrá aplicar 2 veces/día.
- Duración del tratamiento: puede variar de una persona a otra y también depende de la gravedad del acné. En general, se observa una mejoría aparente en el plazo de 4 semanas. Para obtener los mejores resultados, puede utilizarse durante varios meses, de acuerdo a la evolución clínica. En caso de no existir mejoría un mes después de la exacerbación del acné, se debe suspender la administración y considerar otras opciones terapéuticas. Se recomienda el empleo regular del producto durante todo el tratamiento.
- Normas para la correcta administración: lavar la zona con agua y secar adecuadamente. Aplicar mediante un suave masaje, una capa fina de crema sobre las lesiones acnéicas. Lavar las manos después de la aplicación. La duración del tratamiento variará según la severidad del acné. Sólo está indicado para uso cutáneo.

Contraindicaciones

- Alergia al ácido azelaico o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precauciones

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Por contener parahidroxibenzoato de propilo puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Por contener parahidroxibenzoato de metilo puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene propilenglicol, por lo que puede producir irritación de la piel.

Advertencias/consejos

CONSEJOS AL PACIENTE:

- Se recomienda precaución especial en embarazadas y madres lactantes. Consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Solo está indicado para uso cutáneo: evitar el contacto con los ojos, la boca y otras membranas mucosas. En caso de contacto accidental, deben lavarse los ojos, la boca y/o las membranas mucosas afectadas con agua abundante. Si la irritación ocular sigue, contacte con su médico.
- Antes de aplicar, limpiar la piel con agua, secándola a continuación. Se podrá utilizar un agente suave para la limpieza de la piel.
- Se deberán lavar las manos deben lavarse tras la aplicación.
- No usar apósitos o vendajes oclusivos.
- Se recomienda utilizar de forma continuada durante todo el periodo de tratamiento que le ha recomendado su médico.
- En caso de irritación cutánea debe reducirse la cantidad de gel por aplicación o la frecuencia de uso hasta la desaparición de la irritación. Si es necesario, su médico le recomendará que interrumpa temporalmente el tratamiento durante varios días.
- En general, se observa una mejoría aparente en el plazo de 4 semanas.
- En caso de que no haya mejoría un mes después de la exacerbación del acné, se recomienda que consulte a su médico, pudiendo ser necesario suspender la administración y considerar otras opciones terapéuticas.

Embarazo

Categoría B de la FDA. Los estudios en ratas y conejos utilizando dosis 150-2500 veces superiores a las terapéuticas humanas registraron efectos embriotóxicos aunque no teratógenos. Los datos sobre un número limitado de exposiciones durante el embarazo (n=2) no indican efectos adversos del ácido azelaico sobre el embarazo, o sobre la salud del feto/recién nacido. El uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia

Se ignora si este medicamento se excreta con la leche materna, aunque estudios in vitro indican que esta excreción puede ocurrir. Debido a que menos de un 4% de una dosis tópica es absorbido sistémicamente, no se espera que pase a la leche una cantidad significativa. Uso precautorio.

Los recién nacidos no deben entrar en contacto con las mamas o zonas de la piel que han sido tratadas.

Niños

La seguridad y eficacia del uso de este medicamento en niños menores de 12 años no han sido establecidas. Uso no recomendado en niños menores de 12 años.

Ancianos

No se dispone de información específicamente geriátrica.

Reacciones adversas

En ensayos clínicos sólo se comunicaron reacciones adversas cutáneas relacionadas con el tratamiento. En la gran mayoría de los casos, los síntomas fueron leves o moderados; la frecuencia de las reacciones adversas cutáneas disminuyó gradualmente durante el curso del tratamiento.

- Muy frecuentes (> 1/10): [QUEMAZON CUTANEA]/escozor.

- Frecuentes (> 1/100, - Infrecuentes (> 1/1000,

Fecha de aprobación/revisión de la ficha

Marzo 2005.

Principios activos

- **Azelaico,acido:**200 mg. indicaciones: antiacneico. (max. 20%) o.m: 17-01-94
- **Propilenglicol (excipiente):.**
- **Parahidroxibenzoato de metilo (e-218):.**
- **Parahidroxibenzoato de propilo (e-216):.**

Laboratorio:

Viñas