

Información para prescribir

Adermicina® Vitamina A - Vitamina E Alantoína

AE

Crema - Emulsión

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA: cada 100 gramos de Adermicina® AE Crema contiene: Principios activos: Retinol Palmítico 600.000 UI, Tocoferol Acetato 0,050 g, Alantoína 0,250 g. Excipientes: alcohol estearílico, alcohol cetílico, triglicéridos de cadena media, estearato de glicerilo, polietilenglicol-75 estearato, alcohol cetosteárico (Ceteareth 20), alcohol estearílico etoxilado (Steareth 20), vaselina líquida, alcohol oleico, alcohol de lanolina, aceite de jojoba, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, sílice, glicerina, propilenglicol, fenoxietanol, etilhexilglicerina, poliacrilato sódico, dimeticona, ciclopentasiloxano, trideceth sulfato sódico, polietilenglicol-18-polipropilenglicol-18 dimeticona, ciclohexasiloxano, fragancia, agua purificada. Cada 100 ml de Adermicina® AE Emulsión contiene: Principios activos: Retinol Palmítico 500.000 UI, Tocoferol Acetato 0,050 g, Alantoína 0,250 g. Excipientes: alcohol estearílico, alcohol cetílico, triglicéridos de cadena media, estearato de glicerilo, polietilenglicol-75 estearato, alcohol cetosteárico (Ceteareth 20), alcohol estearílico etoxilado (Steareth 20), vaselina líquida, alcohol oleico, alcohol de lanolina, aceite de jojoba, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, sílice, glicerina, propilenglicol, fenoxietanol, etilhexilglicerina, poliacrilato sódico, dimeticona, ciclopentasiloxano, trideceth sulfato sódico, polietilenglicol-18-polipropilenglicol-18 dimeticona, ciclohexasiloxano, fragancia, goma xantana, agua purificada.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPEÚTICA: Adermicina® AE posee acción protectora y regeneradora de los tejidos.

INDICACIONES: Adermicina® AE está indicada para: • utilizar durante el embarazo y también en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atróficas; • al comenzar un régimen para adelgazar, prolongando su uso hasta la estabilización del peso; • para el cuidado de irritaciones, heridas y quemaduras en general; • en el cuidado de la piel seca y prevención de las arrugas; • para la prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS: Mecanismo de acción: la vitamina A (Retinol Palmítico) genera notorios efectos sobre los epitelios influyendo en una amplia variedad de actividades biológicas, entre ellas proliferación y diferenciación celular, función inmunitaria, inflamación y producción de sebo. En fibroblastos o tejido epitelial aislado, la vitamina A aumenta la síntesis de algunas proteínas (por ej.: fibronectina) y disminuye la de otras (ej.: colagenasa), explicándose estos efectos por los cambios que produce en la transcripción nuclear. Con respecto al sistema inmune, estudios animales han demostrado que la deficiencia de vitamina A produce alteraciones tanto en la inmunidad celular (disminución del tamaño de los tejidos linfáticos) como en la humoral (bajo título de anticuerpos tras la

vacunación antitetánica). La Alantoína tiene propiedades astringentes y queratolíticas, promoviendo la proliferación celular la epitelización. La vitamina E (Tocoferol Acetato) es un importante antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos. **Farmacocinética:** La aplicación de Adermicina® AE sobre la piel intacta sólo produce un mínimo porcentaje de absorción sistémica, siendo su acción principalmente local. Dicha absorción aumenta en casos de pérdida de la capa córnea de la piel, en estados inflamatorios, con el empleo de vendajes oclusivos y con su aplicación sobre grandes superficies cutáneas.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: aplicar Adermicina® AE abundantemente una o dos veces por día sobre la zona a tratar o proteger, realizando un suave masaje para facilitar la absorción y penetración profunda en los tejidos.

CONTRAINDICACIONES: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: debido a que se produce cierta reabsorción transcutánea de la vitamina E, teóricamente, representa un posible riesgo de hipervitaminosis en aquellos casos de tratamiento prolongado. Debe asegurarse que la zona a tratar esté aséptica y bien higienizada. Se desaconseja su aplicación sobre los senos en los momentos previos al acto de amamantar para evitar el riesgo de ingestión por el recién nacido.

REACCIONES ADVERSAS: posibilidad de eczema de contacto en casos de uso prolongado o con el empleo de vendaje oclusivo.

SOBREDOSIFICACIÓN: no se han reportado casos de sobredosis con esta formulación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: • Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez". Tel.: (011) 4962-6666/2247. • Hospital "Dr. A. Posadas". Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. • Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160. Para otras consultas: Centro de Atención Telefónica del Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

PRESENTACIONES: Adermicina® AE Crema: envases conteniendo 200 g. Adermicina® AE Emulsión: envases con 400 ml.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ÉSTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente del Laboratorio Elea 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234".

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.526. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención Telefónica: 0800-333-3532 | [elea.com](http://www.elea.com)

Fecha de última revisión: Septiembre/2021

Información para el paciente

Adermicina® AE Vitamina A - Vitamina E - Alantoína Crema - Emulsión

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos aún, cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

¿Qué es Adermicina® AE y para qué se utiliza? Adermicina® AE posee acción protectora y regeneradora de los tejidos. **Adermicina® AE** está indicada para: • utilizar durante el embarazo y también en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atroficas; • al comenzar un régimen para adelgazar, prolongando su uso hasta la estabilización del peso; • para el cuidado de irritaciones, heridas y quemaduras en general; • en el cuidado de la piel seca y prevención de las arrugas; • para la prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.

¿Cómo actúa Adermicina® AE? La vitamina A (Retinol Palmítico) genera notorios efectos sobre los epitelios influyendo en una amplia variedad de actividades biológicas, entre ellas proliferación y diferenciación celular, función inmunitaria, inflamación y producción de sebo. En fibroblastos o tejido epitelial aislado, la Vitamina A aumenta la síntesis de algunas proteínas (por ej.: fibronectina) y disminuye la de otras [ej.: colagenasa], explicándose estos efectos por los cambios que produce en la transcripción nuclear. Con respecto al sistema inmune, estudios animales han demostrado que la deficiencia de vitamina A produce alteraciones tanto en la inmunidad celular (disminución del tamaño de los tejidos linfáticos) como en la humoral (bajo título de anticuerpos tras la vacunación antitetánica). La Alantoína estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La vitamina E (Tocoferol Acetato) evita la oxidación de constituyentes celulares esenciales, evita la formación de productos tóxicos de oxidación como los peróxidos formados a partir de ácidos grasos insaturados.

Antes de usar Adermicina® AE: No debe utilizar Adermicina® AE. • Si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga cuidado especial con Adermicina® AE: Debido a que se produce cierta reabsorción transcutánea de la vitamina A, teóricamente, representa un posible riesgo de hipervitaminosis en aquellos casos de tratamiento prolongado. Se desaconseja su aplicación sobre los senos en los momentos previos al acto de amamantar para evitar el riesgo de ingestión por el recién nacido.

¿Cómo utilizar Adermicina® AE? Aplicar **Adermicina® AE** abundantemente una o dos veces por día sobre la zona a tratar o proteger, realizando un suave masaje para facilitar la absorción y penetración profunda en los tejidos. Debe asegurarse que la zona a tratar esté aseptizada y bien higienizada.

Sobredosificación: No se han reportado casos de sobredosis con esta formulación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: • Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez". Tel.: (011) 4962-6666/2247. • Hospital "Dr. A. Posadas". Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. • Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160. Para otras consultas: Centro de Atención Telefónica del Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Adermicina® AE? Posibilidad de eczema de contacto en casos de uso prolongado o con el empleo de vendaje oclusivo.

Conservación de Adermicina® AE: Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C. No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Contenido del envase e información adicional: Composición de Adermicina®

AE: cada 100 gramos de Adermicina® AE crema contiene: Principios activos: Retinol Palmitado 600.000 UI, Tocoferol Acetato 0,050 g, Alantoína 0,250 g. Excipientes: alcohol estearílico, alcohol cetílico, triglicéridos de cadena media, estearato de glicerilo, polietilenglicol-75 estearato, alcohol cetosteárilico (Cetareath 20), alcohol estearílico etoxilado (Steareth 20), vaselina líquida, alcohol oleico, alcohol de lanolina, aceite de jojoba, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, sílice, glicerina, propilenglicol, fenoxietanol, etilhexilglicerina, poliacrilato sódico, dimeticona, ciclopentasiloxano, tridecetil sulfato sódico, polietilenglicol-18-polipropilenglicol-18 dimeticona, ciclohexasiloxano, fragancia, agua purificada. Cada 100 ml de Adermicina® AE emulsión contiene:

Principios activos: Retinol Palmitado 500.000 UI, Tocoferol Acetato 0,050 g, Alantoína 0,250 g. Excipientes: alcohol estearílico, alcohol cetílico, triglicéridos de cadena media, estearato de glicerilo, polietilenglicol-75 estearato, alcohol cetosteárilico (Cetareath 20), alcohol estearílico etoxilado (Steareth 20), vaselina líquida, alcohol oleico, alcohol de lanolina, aceite de jojoba, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, sílice, glicerina, propilenglicol, fenoxietanol, etilhexilglicerina, poliacrilato sódico, dimeticona, ciclopentasiloxano, tridecetil sulfato sódico, polietilenglicol-18-polipropilenglicol-18 dimeticona, ciclohexasiloxano, fragancia, goma xanthen, agua purificada. Este Medicamento es Libre de Gluten.

Presentaciones de Adermicina® AE: Adermicina® AE Crema: envases conteniendo 200 g. Adermicina® AE Emulsión: envases con 400 ml.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente del Laboratorio Elea 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT respondo 0800-333-1234". Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.526. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención Telefónica: 0800-333-3532 | elea.com.

Fecha de última revisión: Septiembre/2021

509138-00 3-vu-ox



Elea