

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ZELIDERM, crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 g contienen:

Acido Azelaico 20 g (1 g de crema contiene 0,2 g de ácido azelaico)

3. FORMA FARMACÉUTICA

ZELIDERM se presenta en forma de crema (emulsión de fase externa acuosa).

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico del acné vulgar.

b) Posología y forma de administración

Se recomienda iniciar el tratamiento con una sola aplicación al día, que se aumentará posteriormente a dos diarias, esto es mañana y noche.

En pacientes con piel sensible, el tratamiento se iniciará con una única aplicación diaria por las noches durante la primera semana, transcurrida la cual se podrá aplicar dos veces al día. Se pondrá especial atención en el empleo regular del producto durante la totalidad del período de tratamiento.

Antes de cada aplicación, es conveniente lavar la zona con agua y proceder a un secado adecuado. Aplicar, mediante un suave masaje, una fina capa de Zeliderm sobre las lesiones acnéicas. Lavarse bien las manos después de aplicar el producto.

La duración del tratamiento variará individualmente dependiendo de la severidad del acné.

c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ácido azelaico o a alguno de los excipientes de ZELIDERM crema.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este preparado es de exclusivo uso externo, debiendo evitarse el contacto con las mucosas ocular, nasal y bucal. En caso de contacto fortuito, lavar con agua abundante.

Es conveniente limitar en lo posible el uso de agentes irritantes (detergentes cosméticos agresivos) durante el tratamiento.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las posibles interacciones de esta especialidad con otros medicamentos tópicos, no son conocidas.

f) Embarazo y lactancia

Los estudios toxicológicos relativos a fertilidad, embriotoxicidad y teratogenicidad en animales no mostraron efectos tóxicos sobre el feto.

La cantidad teórica diaria de ácido azelaico que puede recibir el lactante por la leche materna, no es significativa y no implica riesgo, considerando su baja toxicidad.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

El empleo de ZELIDERM crema no altera la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

h) Reacciones adversas

En ocasiones, principalmente en las primeras aplicaciones, puede aparecer irritación cutánea (eritema, prurito, escozor, descamación). Suelen desaparecer reduciendo la pauta de aplicación a una vez al día o interrumpiendo el tratamiento hasta que la irritación haya desaparecido.

i) Sobredosificación

La intoxicación aguda es prácticamente imposible con el uso adecuado de la especialidad. Los experimentos en animales, han mostrado que son posibles los vómitos tras la ingestión accidental de grandes cantidades. Sin embargo, no son de esperar alteraciones organotóxicas.

En caso de contacto accidental con los ojos y otras mucosas sensibles, lavar con abundante agua fresca.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

El ácido azelaico es un ácido dicarboxílico saturado cuyo mecanismo de acción se caracteriza por actuar de forma favorable frente a tres importantes factores etiopatogénicos del acné:

- 1) Acción antiqueratinizante al alterar el proceso de proliferación y diferenciación de los queratinocitos.
- 2) Actividad antimicrobiana frente a la flora más frecuentemente aislada en las lesiones acnéicas (*Propionibacterium acnes*). Al respecto, el uso prolongado de ácido azelaico se caracteriza por no inducir resistencias por parte de las bacterias cutáneas.
- 3) Acción antiseborreica al inhibir la actividad de la 5 α -reductasa.

b) Propiedades farmacocinéticas

La absorción percutánea del ácido azelaico es, del orden del 3,6% de la dosis administrada, mientras que el 96,4% de la dosis aplicada permanece a nivel de la piel.

El ácido azelaico es rápidamente eliminado de la sangre (semivida 40 a 50 minutos), siendo excretado por orina en forma inalterada (2,1%) y el resto (1,4%) es metabolizado por β -oxidación mitocondrial en ácidos dicarboxílicos de cadena corta, los cuales también se encuentran en orina.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

En animales de experimentación, estudios agudos, subagudos y crónicos, han demostrado que el ácido azelaico no presenta efectos tóxicos, teratogénicos ni mutagénicos.

Los estudios de tolerancia local del producto realizados en comparación con las preparaciones de referencia utilizadas (peróxido de benzoilo y ácido 13-cisretinoico) mostraron una tolerancia superior.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) **Relación de excipientes**

Propilenglicol, Steareth 21, Monodiestearato de glicerol, Octanoato de cetearilo, Steareth 2, Glicerol, Polietilenglicol 4000, Dimeticona, p-Hidroxibenzoato de metilo, p-Hidroxibenzoato de propilo, Perfume cremalia 7809P y Agua purificada.

b) **Incompatibilidades**

En los estudios realizados no se han observado hasta el momento incompatibilidades.

c) **Período de validez**

3 años.

d) **Precauciones especiales de conservación**

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C.

e) **Naturaleza y contenido del recipiente**

Tubo metálico de aluminio barnizado interiormente con resina epoxi.

f) **Instrucciones de uso/manipulación**

No requiere unas instrucciones especiales de uso/manipulación.

g) **Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización**

LABORATORIOS VIÑAS S.A.
Provenza, 386 - 5ª
08025-BARCELONA

7. **Fecha de revisión de la Ficha Técnica**

Mayo de 1.995