



## FICHA TÉCNICA

### 1. Nombre del medicamento

Solucel Crema

### 2. Composición Cualitativa y Cuantitativa

Peróxido de benzoílo (DCI) 4% p/p como peróxido de benzoílo acuoso Ph Eur.

100 g de crema contienen 4 g de peróxido de benzoílo

Para excipientes, ver 6.1.

### 3. Forma farmacéutica

Crema.

Crema de blanca a blanquecina.

### 4. Datos clínicos

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Solucel Crema está indicado para el tratamiento del acné vulgar moderado.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Adolescentes y Adultos:

Aplicar sobre toda la superficie de la piel afectada una o dos veces al día. Lavar con agua y jabón antes de la aplicación.

##### Uso Pediátrico:

La eficacia y seguridad de Solucel Crema no se ha establecido en niños ya que el acné vulgar raramente se presenta en este grupo de edad.

La aplicación inicial del producto podría variar según las instrucciones del médico en función del tipo de piel de los pacientes para evitar efectos indeseables.

Generalmente podría observarse mejoría después de 4-6 semanas de tratamiento. Sin embargo, podría ser necesario un uso más prolongado.



### **4.3. Contraindicaciones**

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los ingredientes no deberán emplear el producto.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Evitar el contacto con los ojos, boca y otras mucosas. Tener precaución cuando se aplique el producto en el cuello y otras áreas sensibles. El Propilen Glicol Alginato puede causar irritación en la piel. Los alcoholes Esteárico y Cetílico pueden causar reacciones locales en la piel (Ej. Dermatitis de contacto)

Se recomienda disminuir la exposición a la luz solar o a lámparas de radiación UV.

El uso simultáneo de otros medicamentos tales como salicilatos o azufre podría aumentar la aparición de irritación cutánea.

Durante las primeras semanas de tratamiento, tendrá lugar un repentino incremento en el peeling y el enrojecimiento en la mayor parte de los pacientes; esto no es perjudicial y se resolverá normalmente en un día o dos si se interrumpe temporalmente el tratamiento.

El producto podría blanquear el pelo y los tejidos teñidos o de color.

### **4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se deberá evitar la aplicación simultánea de Solucel Crema y preparaciones tópicas para el acné que contengan derivados de vitamina A.

### **4.6. Embarazo y lactancia**

No se ha establecido la seguridad del peróxido de benzoílo en mujeres embarazadas. Durante el embarazo y la lactancia sólo se deberá emplear Solucel Crema con especial precaución y después de que el médico evalúe el beneficio riesgo. No se deberá emplear Solucel Crema en el último mes de embarazo.

No se conoce si Solucel Crema se excreta en la leche materna.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

Ninguno

### **4.8. Reacciones adversas**

Con el uso normal, es probable que se sienta una leve sensación de ardor con la primera aplicación y que aparezca, a los pocos días un moderado enrojecimiento y descamación cutánea.



Durante las primeras semanas de tratamiento podría aparecer una repentina descamación y enrojecimiento en la mayoría de los pacientes; esto no es perjudicial y normalmente desaparece en uno o dos días, si se interrumpe el tratamiento temporalmente. El paciente podría también experimentar temporalmente prurito, edema facial, dermatitis o irritación. Al igual que con otras preparaciones de peróxido de benzoílo ocasionalmente podría aparecer dermatitis alérgica de contacto.

#### **4.9. Sobredosificación**

No procede.

### **5. Propiedades Farmacológicas**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Código ATC: D10A E01

El peróxido de benzoílo es queratolítico y es un agente oxidante con actividad antibacteriana frente al *Propionibacterium acnes*, microorganismo implicado en el acné vulgar. Tiene actividad queratolítica y es sebostático, contrarrestando la hiperqueratinización y el exceso de secreción sebácea asociado al acné.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Después de la aplicación tópica, el peróxido de benzoílo se absorbe en cantidades variables a través de la piel del hombre y de los animales.

Los estudios con radio-marcado han demostrado que se puede producir absorción del peróxido de benzoílo a través de la piel, sólo después de la conversión a ácido benzoico. El ácido benzoico se conjuga principalmente formando ácido hipúrico que se excreta por la orina.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios de toxicidad animal con el peróxido de benzoílo han demostrado que el compuesto es no tóxico cuando se aplica por vía tópica.

El ácido benzoico, en el que se convierte el peróxido de benzoílo antes de absorberse, tiene un amplio margen de seguridad. El ácido benzoico está aprobado como aditivo alimentario.

El peróxido de benzoílo es un compuesto generador de radicales libres. La liberación de oxígeno durante la conversión a ácido benzoico podría estar implicada en el efecto como promotor de tumores observado en la piel de ratones.



El peróxido de benzoílo a altas dosis (>20 veces la dosis humana normal) ha demostrado aumentar el crecimiento de tumores iniciados por dimetil benzantraceno (DMBA) en ratones. El DMBA es un potente carcinógeno químico al que la mayoría de los pacientes es muy poco probable que estén expuestos. La importancia de estos resultados en el hombre es limitada. Los estudios en ratones han demostrado que el peróxido de benzoílo no aumenta el crecimiento de tumores por la luz ultravioleta.

No se han llevado a cabo estudios de toxicología de la reproducción. Hasta la actualidad no existen indicaciones de que el uso tópico de Solucel Crema cause daños en el feto.

## **6. Datos farmacéuticos**

### **6.1. Relación de excipientes**

Alcohol cetílico  
Promulgen G (Alcohol estearílico y Cetearth-20)  
Emulsión de Simeticona  
Propilen Glicol Alginato  
Dimetil Isosórbida  
Fragancia X-23304  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

Ninguna.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

El producto se deberá conservar a temperaturas inferiores a 25°C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente**

Tubos laminados o de aluminio lacados con tapón de rosca de polipropileno blanco.  
Tamaños del envase autorizados: 6 g, 40 g y 50 g.

### **6.6. Instrucciones de uso /manipulación**

No existen instrucciones especiales.



**7. Nombre y dirección del Titular de la autorización de Comercialización**

Laboratorios Stiefel (España) S.A.  
C/ Coto de Doñana, nº 11-13  
Área Empresarial Andalucía, Sector I  
28320 Pinto (Madrid)

**8. Número de Autorización de Comercialización**

62.106

**9. Fecha de la Primera Autorización /Revalidación de la Autorización**

27 April 1998/ 3 September 2001/ 28 may 2006

**10. Fecha de la Revisión del Texto**

28 mayo 2006