

# Aknapalen Gel

## Adapalene 0.1%

**Aknapalen (Adapalene gel) Gel, 0.1%,** This product is available by prescription only.

**Description:** AKNAPALEN Gel, containing adapalene, is used for the topical treatment of acne vulgaris.

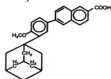
**Each gram of AKNAPALEN Gel contains:**

**Active Ingredient:** Adapalene 0.1% (1 mg)

**Inactive Ingredients:** EDTA, carbomer 940, polysorbate 80, polysorbate 60, propylene glycol, butylated hydroxytoluene, benzyl alcohol, sodium hydroxide and purified water.

-The chemical name of adapalene is 6-[3-(1-adamantyl)-4-methoxyphenyl]-2-naphthoic acid. Adapalene is a white to off-white powder which is soluble in tetrahydrofuran, sparingly soluble in ethanol, and practically insoluble in water. The molecular formula is C<sub>28</sub>H<sub>28</sub>O<sub>3</sub> and molecular weight is 412.52.

Adapalene is represented by the following structural formula:



**Clinical pharmacology :** Adapalene is a chemically stable, retinoid-like compound.

Biochemical and pharmacological profile studies have demonstrated that adapalene is a modulator of cellular differentiation, keratinization,

and inflammatory processes all of which represent important features in the pathology of acne vulgaris.

Mechanistically, adapalene binds to specific retinoic acid nuclear receptors but does not bind to the cytosolic receptor protein. Although the exact mode of action of adapalene is unknown, it is suggested that topical adapalene may normalize the differentiation of follicular epithelial cells resulting in decreased microcomedone formation.

**Pharmacokinetics:** Absorption of adapalene through human skin is low. Only trace amounts (<0.25 ng/mL) of parent substance have been found in the plasma of acne patients following chronic topical application of adapalene in controlled clinical trials. Excretion appears to be primarily by the biliary route.

**Indication and usage:** AKNAPALEN Gel is indicated for the topical treatment of acne vulgaris.

**Contraindications:** AKNAPALEN Gel should not be administered to individuals who are hypersensitive to adapalene or any of the components in the vehicle gel.

**Warnings:** Use of AKNAPALEN Gel should be discontinued if hypersensitivity to any of the ingredients is noted.

Patients with sunburn should be advised not to use the product until fully recovered.

**Precautions:** General: If a reaction suggesting sensitivity or chemical irritation occurs, use of the medication should be discontinued. Exposure to sunlight, including sunlamps, should be minimized during the use of adapalene.

Patients who normally experience high levels of sun exposure, and those with inherent sensitivity to sun, should be warned to exercise caution. Use of sunscreen products and protective clothing over treated areas is recommended when exposure cannot be avoided. Weather extremes, such as wind or cold, also may be irritating to patients under treatment with adapalene.

-Avoid contact with the eyes, lips, angles of the nose, and mucous membranes. The product should not be applied to cuts, abrasions, eczematous skin, or sunburned skin.

-Certain cutaneous signs and symptoms such as erythema, dryness, scaling, burning or pruritus may be experienced during treatment. These are most likely to occur during the first two to four weeks and will usually lessen with continued use of the medication. Depending upon the severity of adverse events, patients should be instructed to reduce the frequency of application or discontinue use.

**Drug Interactions:**As AKNAPALEN Gel has the potential to produce local irritation in some patients, concomitant use of other potentially irritating topical products (medicated or abrasive soaps and cleansers, soaps and cosmetics that have a strong drying effect, and products with high concentrations of alcohol, astringents, spices, or lime) should be approached with caution. Particular caution should be exercised in using preparations containing sulfur, resorcinol, or salicylic acid in combination with AKNAPALEN Gel. If these preparations have been used, it is advisable not to start therapy with AKNAPALEN Gel until the effects of such preparations in the skin have subsided.

**Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of fertility:** Carcinogenicity studies with adapalene have been conducted in mice at topical doses of 0.3, 0.9, and 2.6 mg/kg/day and in rats at oral doses of 0.15, 0.5, and 1.5 mg/kg/day, approximately 4-75 times the maximal daily human topical dose. In the oral study, positive linear trends were observed in the incidence of follicular cell adenomas and carcinomas in the thyroid glands of female rats, and in the incidence of benign and malignant pheochromocytomas in the adrenal medullas of male rats.

No photocarcinogenicity studies were conducted. Animal studies have shown an increased tumorigenic risk with the use of pharmacologically similar drugs (e.g., retinoids) when exposed to UV irradiation in the laboratory or to sunlight. Although the significance of these studies to human use is not clear, patients should be advised to avoid or minimize exposure to either sunlight or artificial UV irradiation sources.

In a series of in vivo and in vitro studies, adapalene did not exhibit mutagenic or genotoxic activities.

**Pregnancy:** Teratogenic effects. Pregnancy category C. No teratogenic effects were seen in rats at oral doses of adapalene 0.15 to 5.0 mg/kg/day, up to 120 times the maximal daily human topical dose. Cutaneous route teratology studies conducted in rats and rabbits at doses of 0.6, 2.0, and 6.0 mg/kg/day, up to 150 times the maximal daily human topical dose exhibited no fetotoxicity and only minimal increases in supernumerary ribs in rats. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Adapalene should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

**Nursing mothers:** It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when AKNAPALEN Gel is administered to a nursing woman.

**Pediatric use:** Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 12 have not been established.

**Adverse reactions:** Some adverse effects such as erythema, scaling, dryness, pruritus, and burning will occur in 10-40% of patients. Pruritus or burning immediately after application also occurs in approximately 20% of patients. The following additional adverse experiences were reported in approximately 1% or less of patients: skin irritation, burning/stinging, erythema, sunburn, and acne flares. These are most commonly seen during the first month of therapy and decrease in frequency and severity thereafter. All adverse effects with use of AKNAPALEN Gel during clinical trials were reversible upon discontinuation of therapy.

**Overdosage:** AKNAPALEN Gel is intended for cutaneous use only. If the medication is applied excessively, no more rapid or better results will be obtained and marked redness, peeling, or discomfort may occur. The acute oral toxicity of AKNAPALEN Gel in mice and rats is greater than 10 mL/kg. Chronic ingestion of the drug may lead to the same side effects as those associated with excessive oral intake of Vitamin A.

**Dosage and administration:** AKNAPALEN Gel should be applied once a day to affected areas after washing in the evening before retiring. A thin film of the gel should be applied, avoiding eyes, lips, and mucous membranes. During the early weeks of therapy, an apparent exacerbation of acne may occur. This is due to the action of the medication on previously unseen lesions and should not be considered a reason to discontinue therapy. Therapeutic results should be noticed after eight to twelve weeks of treatment.

**How supplied:**AKNAPALEN (adapalene gel) Gel, 0.1% is supplied in the following size: 25 g Aluminium tube.

**Storage:** Storage temperature not exceeding 30°.

Manufactured by:  
Egyptian Group for Pharmaceutical Industries.





بيان التركيب:

كل جرام من أكنابلين جيل يحتوي على:  
المواد الفعالة: أدابلين ٠.١٪ (١ مجم)

المواد الغير فعالة: إي دي تي أي، كربومي ٩٤٠، بولي سوربات ٨٠، بولي سوربات ٦٠، بروبايلين جلايكول، بيوتانوليد هيدوكسيل تولوين، كحول بنزلي، هيدروكسيد صوديوم، ماء.

- ١- **سماهو أكنابلين وماهو استخدامه؟**
- يحتوي أكنابلين على أدابلين الذي يتميز بتأثير مضاد للالتهابات مما يقلل من القرح و تهيج الجلد.
- يستخدم في الوجه ، الصدر و الظهر لحب الشباب ، حيث الجلد به كثير من الروس السوداء، البقع والبثور.
- أمصاص أدابلين عن طريق الجلد منخفض. كميات ضئيلة (>٠.٢٥ نانوغرام / مل) من المادة الأم قد وجدت في بلازما مرضى حب الشباب بعد الاستخدام الموضعي المزمّن للأدابلين.
- الإخراج في المقام الأول عن الطريق الصفراوي.

٢- **قبل استخدام أكنابلين:**  
لا تستخدم أكنابلين إذا كان لديك: فرط الحساسية للأدابلين أو أي من مكونات المستحضر.  
عناية خاصة قبل استخدام أكنابلين:  
- لا يستخدم في الأطفال.

- لا تستخدم أدابلين في المناطق التي بها جروح أو خدوش أو إكزيما.
- يجب تجنب لمس العين ، الأنف و الفم و المناطق الأخرى الحساسة بالجسم.
- تجنب التعرض لأشعة الشمس القوية و الأشعة فوق البنفسجية.
- يجب استخدام وسيلة منع حمل للسيدات أثناء استخدام أكنابلين.
- في حالة ظهور حساسية أو تهيج في الجلد أثناء العلاج بأدابلين أبلغ الطبيب فوراً. قد يطلب استخدام الجيل أقل أو أن تتوقف عن استخدامه لفترة قصيرة.
- **استخدام أدوية أخرى:**
- المستحضرات الأخرى لحب الشباب ( التي تحتوي علي بنزويل بروكسايد ، إيثروميسين أو كلينداميسن) يمكن استخدامها مع أكنابلين و لكن يجب أن تستخدم مسابحا و أكتابلين مساءا.
- مستحضرات التجميل يمكن استخدامها بشرط الاتسبب روس سواد أو جفاف للجلد.
- يجب إبلاغ الطبيب بأي أدوية تتناولها حتى التي بدون وصفة طبية.

**الحمل و الإرضاع:**

- لا يستخدم أثناء الحمل و الرضاعة الطبيعية.
- لا تدهن أكنابلين على الصدر في حالة الرضاعة الطبيعية. ولا تدع طفلك يلمس أي من المناطق الجسم المدهونة بالجيل.
- إسال الطبيب قبل استخدام أي دواء.
- معلومات هامة حول مكونات المستحضر:
- يحتوي المستحضر علي بروبايلين جلايكول. يمكن أن يسبب التهابات بالجلد.

٣- **كيفية استخدام أكنابلين:**

- يجب استخدام أكنابلين كما وصف الطبيب.
- أكنابلين للإستخدام الظاهري فقط.
- أكنابلين يستخدم مساءا قبل النوم ، ما لم يصف الطبيب خلاف ذلك.
- اغسل المنطقة المعالجة بالماء و تأكد أن الجلد نظيف و جاف قبل استخدام أكنابلين.
- توضع طبقة رقيقة من أكنابلين جيل بطرف الإصبع علي المنطقة المصابة و تدلك برفق.
- لا تتسي غسل اليدين بعد الإستخدام.
- فترة العلاج تعتمد علي سرعة تحسن حب الشباب. بعد استخدام أكنابلين لمدة ٣ أشهر يجب إستشارة الطبيب للتحقق من التحسن في حب الشباب.
- **في حالة استخدام جرعة أكبر من المحددة:**
- جرعة زائدة من أكنابلين لن تخلصك من حب الشباب أسرع، لكن يمكن أن تؤدي إلي إحمرار، و التهاب الجلد. وأيضا بعض التشنج و عدم الراحة يمكن أن يحدث.
- إذا تم بلع أكنابلين جيل مصادفة يجب إبلاغ الطبيب فوراً.
- أكنابلين جيل مخصص للإستخدام الظاهري مرة واحدة يوميا. زيادة الإستخدام لن يوفر نتيجة أسرع أو أفضل.
- **في حالة نسيان جرعة:**
- في حالة نسيان جرعة من أكنابلين جيل في الوقت المحدد. عند التذكرد الي الإستخدام بالطريقة الطبيعية مرة أخرى. إذا كان يوجد أي سؤال عن المستحضر إسال الطبيب أو الصيدلي.

٤- **الآثار الجانبية:**

- مثل جميع الأدوية يمكن حدوث بعض الآثار الجانبية مع أكنابلين جيل.
- لتقييم الآثار الجانبية، تم إستخدام وصف نسبة الحدوث التالي:
- **شائعة الحدوث:**
- **مألوفة:** تحدث في أقل من ١ من كل ١٠ مرضي و لكن أكثر من ١ من ١٠٠ مريض.
- **ولكن أكثر من ١ من كل ١٠٠٠ مريض .**
- **نادرة:** تحدث في أقل من ١ من كل ١٠٠٠ مريض ولكن أكثر ١ من كل ١٠٠٠٠ مريض .
- **شديدة الندرة:** تحدث في أقل من ١ من كل ١٠٠٠٠ مريض و تشمل التقارير المنعزلة.
- **الآثار الجانبية التي ظهرت أثناء العلاج باكنابلين جيل هي:**
- **أثار جانبية مألوفة:** (تحدث في أقل من ١ من كل ١٠ مرضي)
- جفاف الجلد.
- تهيج بالجلد.
- إحساس بحرقة في الجلد.
- إحمرار الجلد (إريثيما)
- **أثار جانبية غير مألوفة:** (تحدث في أقل من ١ من كل ١٠٠ مريض)
- التهاب الجلد التماسي.
- حروق الشمس.
- حكة بالجلد.
- تقشير الجلد.
- تفاعل حب الشباب.
- **أثار جانبية أخرى مثل ألم أو تورم الجلد و تهيج، إحمرار، حكة أو ورم بالأفجان.**
- في حالة وجود أي من هذه الآثار الجانبية ، أو ظهور آثار جانبية غير مدرجة في النشرة يجب إبلاغ الطبيب فوراً.

٥- **العبوة وظروف التخزين:**

- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
- تحفظ الأنبوية مغلقة بإحكام بين الإستخدام.
- يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية.
- لا تستخدم أي بواقي من أكنابلين جيل بعد ٦ أشهر من فتح العبوة.
- عبوة كرتون تحتوي علي أنبوية ألومنيوم ٢٥ جم ونشرة مرفقة.

إنتاج:

المجموعة المصرية للصناعات الدوائية.