



SEBOSTOP

Dapsona 5%

Venta bajo receta

-Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

-Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.

-Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

-Este medicamento fue prescrito para usted solamente. No se lo pase a otras personas, ya que puede ser perjudicial incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

-Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o enfermera.

¿Que contiene este prospecto?

1. ¿Qué es SEBOSTOP y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar SEBOSTOP?
3. ¿Cómo aplicar SEBOSTOP?
4. Los posibles efectos adversos
5. ¿Cómo conservar SEBOSTOP?
6. Presentación y otra información

1. ¿QUÉ ES SEBOSTOP Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

SEBOSTOP es un gel dérmico con 5% Dapsona. SEBOSTOP está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR SEBOSTOP?

No utilice SEBOSTOP si usted tiene hipersensibilidad a Dapsona o a algún otro componente de la fórmula.

Advertencias y precauciones:

Si durante el tratamiento con Dapsona gel al 5% se presentan signos y síntomas de anemia hemolítica, deberá suspender el tratamiento.

No deberá emplearse Dapsona gel al 5% si está tomando Dapsona oral o medicamentos contra la malaria, dado su potencial de reacciones hemolíticas. La combinación de Dapsona gel al 5% con trimetoprima/sulfametoxazole (TMP/SMX) puede aumentar la posibilidad de hemólisis en pacientes con deficiencia de G6DP.

Otros medicamentos y SEBOSTOP:

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando o recientemente ha tomado otros medicamentos, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción médica. Es especialmente importante que le diga a su médico si usted está tomando:

- **Trimetoprima/Sulfametoxazol (TMP/SMX):** la co-administración aumenta los niveles de Dapsona y de sus metabolitos en presencia de TMP/SMX.

- **Peróxido de benzoílo tópico:** La aplicación tópica de Dapsona gel al 5% seguida de peróxido de benzoílo puede provocar una decoloración local y temporaria de la piel y del vello facial de tono amarillo a naranja, la cual mejora de 4 a 57 días.

Mujeres en edad fértil:

No se han realizado estudios publicados controlados en mujeres embarazadas. Dapsona gel al 5% debería utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justificase el riesgo potencial del feto.

Lactancia:

Dígale a su médico inmediatamente si usted está amamantando. Debe dejar de amamantar si le prescriben SEBOSTOP, porque se conoce que el medicamento pasa a la leche materna y puede generar reacciones adversas en lactantes.

Pediatría:

No se recomienda el uso de Dapsona gel al 5% en pacientes menores de 12 años.

Geriatría:

Según estudios publicados, los estudios clínicos, con Dapsona gel al 5% no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años, o de mayor edad, a fin de poder determinar si responden en forma distinta en relación con los pacientes de menos edad.

3. ¿CÓMO APLICAR SEBOSTOP?

Después de lavar y secar cuidadosamente la piel, aplique una delgada capa de SEBOSTOP sobre las partes afectadas dos veces por día. Frote el producto suavemente hasta que se absorba por completo. SEBOSTOP tiene pequeñas partículas perfectamente visibles que le dan un aspecto arenoso al producto. Lávese las manos después de cada aplicación de SEBOSTOP.

SEBOSTOP no debe tomarse por vía oral ni aplicarse en ojos o intravaginal.

Dosis recomendada:

- Adulto: Dos veces por día. Si no se observa ninguna mejoría después de 12 semanas de aplicación, debería consultar al médico sobre la conveniencia de seguir o discontinuar el tratamiento con SEBOSTOP.

Si usted aplica más SEBOSTOP de lo que debe:

Si se aplica más de lo que debe, consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.
Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso este medicamento, pregúntele a su médico o a su farmacéutico.

4. LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más serios de SEBOSTOP son:

- Intento de suicidio
- Movimientos tónicos clónicos.
- Dolor abdominal.
- Vómitos
- Pancreatitis.
- Faringitis aguda.

Si notas alguno de estos signos da aviso a tu médico inmediatamente.**Otros efectos adversos son:**

- Reacción en sitio de aplicación.
- Sequedad en sitio de aplicación.
- Eritema en sitio de aplicación.
- Prurito en sitio de aplicación.
- Pirexia.
- Nasofaringitis.
- Infecciones del tracto respiratorio superior.
- Sinusitis.
- Influenza.
- Faringitis.
- Tos.
- Dolor en las articulaciones.
- Dolor de cabeza.

Reporte de efectos adversos:

Si tiene algunos de estos efectos secundarios, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario no mencionado en este folleto.

5. ¿CÓMO CONSERVAR SEBOSTOP?

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en la caja y el pomo. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Conservar entre 15°C y 30°C, en su estuche original

6. PRESENTACIÓN Y OTRA INFORMACIÓN**¿Qué contiene SEBOSTOP?**

La sustancia activa es Dapsona y se presenta como gel con una concentración de 5,0% en una presentación de pomo: 30 g. Los demás componentes son Carbomer 980, Etermonoetilico de dietilenglicol, Metilparabeno, Hidróxido de sodio y Agua Purificada.
Cada caja contiene pomo conteniendo 30 gramos.
La vida útil de este medicamento es de 36 meses.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
o llamar a ANMAT Responde **0800-333-1234**

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

ME68702

Elaborado, envasado y acondicionado en Fraga 1274, CP.1427
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIOS SZAMA S.A.

Lafuente 161 - CI406ETB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Raul Causa, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 58.202

Elaborado en Argentina

☎ 0810 · 444 · 32267

☎ www.savant.com.ar

