

## Ficha técnica de producto

### ADAPALENO

#### Descripción del producto:

Fórmula Molecular	C <sub>28</sub> H <sub>28</sub> O <sub>3</sub>
Peso molecular	412,52 g/mol
Número CAS	106685-40-9
Sinónimos	Adapalene, Adapalenum

#### Datos Físico-Químicos:

Polvo blanco o casi blanco.

Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en THF, prácticamente insoluble en etanol 96%.

Punto de fusión: 318–332 °C.

#### Composición:

Sustancia pura.

#### Propiedades:

Origen	Sintético
Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico

#### Indicaciones:

Retinóide de tercera generación, activo sobre RAR- $\beta$  y RAR- $\gamma$ . Disminuye la cohesión de queratinocitos, regula diferenciación celular y reduce inflamación.

El adapaleno se utiliza exclusivamente por vía tópica para el tratamiento de diversas patologías dermatológicas relacionadas con la queratinización alterada, inflamación cutánea y obstrucción folicular.

Su uso principal es en acné vulgar, pero su perfil farmacológico permite aplicaciones adicionales en dermatología, especialmente en trastornos caracterizados por hiperproliferación epidérmica y disfunción de queratinocitos.

Además se utiliza en el tratamiento de mantenimiento tras terapia antibiótica oral, es un componente de terapias combinadas, especialmente con peróxido de benzoilo en acné inflamatorio y una alternativa a retinoides más irritantes, como tretinoína o isotretinoína tópica.

El adapaleno está indicado en las siguientes situaciones:

##### Acné vulgar (comedogénico e inflamatorio)

Indicación principal avalada por guías clínicas internacionales (AAD, NICE, GINA).

Eficaz en microcomedones, comedones abiertos y cerrados, pápulas y pústulas inflamatorias leves a moderadas y en la prevención de brotes recidivantes.

El adapaleno es tratamiento de primera línea para casi todos los grados de acné leve y moderado.

La combinación de adapaleno y peróxido de benzoilo es uno de los tratamientos tópicos más eficaces para acné inflamatorio moderado.



#### *Acné persistente o resistente*

Utilizado cuando hay fracaso a tratamientos previos, existe recurrencia tras suspensión de antibióticos o se necesita tratamiento prolongado con buena tolerabilidad.

*Acné truncal* dado que se pueden preparar formulaciones en gel o loción permiten cubrir zonas extensas (pecho y espalda).

*Acné inducido por medicamentos* como por corticosteroides tópicos u otras sustancias comedogénicas.

*Hiperqueratosis folicular* dado que mejora el engrosamiento del epitelio y la obstrucción folicular.

*Terapia de mantenimiento post-isotretinoína*, reduce significativamente las recurrencias tras tratamiento sistémico

#### **Dosificación:**

El adapaleno se encuentra en concentraciones estándar del 0,1% y 0,3%, con formulaciones en gel, crema y loción, seleccionadas según el fototipo y la tolerancia del paciente (p. ej., gel para piel grasa y crema para piel seca o sensible).

Adultos y adolescentes  $\geq 12$  años: aplicar 1 vez/día por la noche.

Concentraciones habituales: 0,1% y 0,3%.

#### **Efectos secundarios:**

Irritación, eritema, descamación, sequedad, fotosensibilidad, empeoramiento inicial del acné.

#### **Precauciones:**

Evitar el contacto directo con el sol; usar fotoprotector.

Evitar productos irritantes.

Precaución con peróxido de benzoilo.

Evitar en embarazo salvo criterio médico.

#### **Interacciones e Incompatibilidades:**

Incompatible con pH extremo.

Fotosensible.

No mezclar directamente con peróxido de benzoilo sin estabilización.

#### **Condiciones de conservación:**

Conservar a  $<25$  °C, en envase opaco y protegido de la luz.

#### **Ejemplos de formulación:**

##### **Adapaleno 0,1% Gel**

Adapaleno	100 mg
Carbómero 934	1 g
Metilparabeno	200 mg

Propilparabeno	50 mg
Edetato disódico	100 mg
PEG 400	10 mL
Propilenglicol	6 mL
Hidróxido de sodio 10% c.s. pH 5,0-5,5	
Agua purificada c.s.p	100 mL

Modus operandi:

Calcular la cantidad requerida de cada ingrediente para el total a preparar. Pesar y/o medir con precisión cada ingrediente.

Calentar 90 mL de agua purificada a unos 70 °C.

Añadir y disolver el metilparabeno, propilparabeno y edetato disódico.

Espolvorear lentamente y dispersar el carbómero 934, retirar del calor y enfriar.

Añadir el PEG 400 y el propilenglicol y mezclar bien. Incorporar el adapaleno y homogeneizar.

Añadir gota a gota la solución de hidróxido de sodio al 10% hasta alcanzar un pH de 5,0 a 5,5 y mezclar bien.

Añadir lentamente suficiente agua purificada hasta el volumen final y mezclar bien.

Envasar y etiquetar.

Conservación:

Envasar en envases opacos, protegidos de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Bibliografía:

Compoundingtoday.com

**Adapaleno 0,1% Solución**

Adapaleno	100 mg
PEG 400	70g
Alcohol c.s.p	100 mL

Modus operandi:

Calcular la cantidad requerida de cada ingrediente para el total a preparar. Pesar y/o medir con precisión cada ingrediente.

Colocar el adapaleno y el polietilenglicol 400 en un recipiente de mezcla adecuado. Agitar.

Añadir el alcohol para disolver el adapaleno y mezclar.

Envasar y etiquetar: Agitar antes de usar.

Conservación:

Envasar en envases opacos, protegidos de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Bibliografía:

Compoundingtoday.com

**Adapaleno 0,3%, Peróxido benzoilo 2,5% Crema**

Adapaleno	0,3%
Peróxido benzoilo	2,5%
Crema base Beeler	c.s.p 40g

Conservación:

Envasar en envases opacos, protegidos de la luz.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

**Bibliografía:**

La formulación magistral en la dermatología actual. M.Salleras, F.Llambí, M.Iglesias, P.Umbert. 2021 3<sup>a</sup> Ed. Aulamédica.

**Bibliografía:**

PubChem. Adapalene (CID 57562). NCBI; 2024.  
EMA. Adapalene SmPC; 2023.  
British National Formulary. Adapalene monograph; 2024.  
European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).  
Remington. The Science and Practice of Pharmacy. 22nd ed.  
Allen LV. The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding. 6th ed.

*Última actualización: diciembre 2025*

