

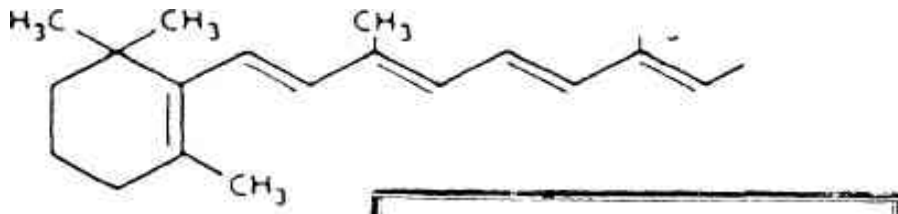
FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA

RETIN - A[®] CREMA 0,025%

DESCRIPCION

RETIN-A[®] CREMA contiene tretinoino el cual se usa en el tratamiento del acné vulgaris. **RETIN-A[®]** contiene tretinoino (ácido retinoico, Vitamina A ácida) al 0,025% en peso, es una crema hidrofílica constituida por ácido esteárico, miristato de isopropilo, estearato de polioxil 40, alcohol estearílico, goma xantán, ácido sórbico, butihidroxitolueno y agua purificada.

Químicamente el tretinoino tiene la siguiente estructura.



FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Aunque el mecanismo de acción de tretinoino es desconocido, la evidencia sugiere que la aplicación de tretinoino tópico disminuye la cohesión de las células foliculares epiteliales decreciendo además la formación de microcomedones. Adicionalmente, tretinoino estimula la actividad micótica y aumenta el recambio de las células epiteliales causando la expulsión de los comedones.

INDICACIONES:

RETIN-A[®] está indicado para aplicación tópica en el tratamiento del acné vulgaris.

CONTRAINDICACIONES:

El uso del producto debe discontinuarse si se presenta hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

PRECAUCIONES

Si se presenta una reacción que sugiere sensibilidad o irritación química, el uso del medicamento debe ser discontinuado. La exposición a la luz solar, incluyendo lámparas solares, debe ser minimizada durante el uso de **RETIN-A[®]** y los pacientes con quemaduras solares deben ser advertidos de no usar el producto hasta estar completamente recuperados ya que se puede producir un incremento de la susceptibilidad como resultado del uso de tretinoino. Aquellos pacientes que estén expuestos considerablemente al sol debido a sus ocupaciones y aquellos con una sensibilidad inherente al sol deben tomar precauciones especiales. El uso de productos bloqueadores solares y la protección con ropa de las áreas tratadas se recomienda cuando la exposición al sol no puede ser evitada. Condiciones climáticas extremas como viento o frío, también pueden ser irritantes en aquellos pacientes tratados con tretinoino.

RETIN-A® (tretinoíno) no debe ser aplicado en el área de los ojos, boca, ángulo de la nariz y membranas mucosas. El uso tópico puede inducir un eritema local severo y peeling (pérdida de las capas más superficiales de la epidermis) en el sitio de aplicación. Si el grado de irritación los justifica, los pacientes deben ser instruidos de usar el medicamento con menor frecuencia, discontinuar su uso temporalmente o discontinuar totalmente el uso. Se ha reportado que el tretinoíno causa irritación severa en pieles eczematosas y debe ser usado con máxima precaución en pacientes con esta condición

INTERACCIONES:

Debido a una posible interacción con tretinoíno deben usarse con precaución productos tópicos como jabones medicados, jabones abrasivos o limpiadores abrasivos y aquellos cosméticos que tienen un efecto secante, productos con alta concentración de alcohol, astringentes. Deben tomarse precauciones especiales con aquellos productos que contengan sulfuro, resorcinol o ácido salicílico. Se aconseja "hacer descansar" la piel del paciente hasta que desaparezcan los efectos de tales preparados antes de comenzar el tratamiento con **RETIN-A®**

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Efectos teratogénicos embarazo categoría C.

El tretinoíno oral ha mostrado ser teratogénico en ratas cuando es administrado en 1000 veces la dosis tópica humana. El tretinoíno oral ha mostrado ser fototóxico en ratas, cuando se administra en dosis de 500 veces la dosis humana tópica. El tretinoíno tópico no ha demostrado ser teratogénico en ratas y conejos cuando se administra en dosis de 100 a 320 veces la dosis tópica humana respectivamente (asumiendo que un adulto de 50 kg se aplica en forma tópica 250 mg de crema al 0,1%). No existen estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Tretinoíno puede ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto.

No se conoce si esta droga se excreta en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, deben tomarse precauciones cuando se administra **RETIN-A®** a nodrizas.

REACCIONES ADVERSAS:

En ciertos individuos sensibles la piel puede tornarse excesivamente enrojecida, edematosa, ampollada o encostrada. Si estos efectos ocurren, el medicamento debe ser discontinuado hasta que se reestablezca la integridad de la piel o el medicamento debe ser ajustado a una dosis tolerada por el paciente. Se ha reportado hiper o -hipo pigmentación con aplicaciones repetidas de **RETIN-A®**. algunos individuos que han reportado un aumento de la sensibilidad a la luz solar durante el tratamiento con **RETIN-A®** que ha sido reversible luego de discontinuar la terapia.

SOBREDOSIS:

Aplique **RETIN-A**[®] solo una vez al día antes de acostarse, previo lavado con un jabón suave. Seque la piel suavemente y espere 20 a 30 minutos antes de aplicar el medicamento. Es importante que la piel esté completamente seca a fin de minimizar una posible irritación. Es mejor no usar más de la cantidad de crema en la yema del dedo índice del tamaño de una lenteja y aplicar en el área afectada. Primero en la frente, mentón y mejillas, luego esparcir sobre toda el área.

PRESENTACION:

Tubo con 15 gramos y 40 gramos de crema.

Fecha de aprobación ISP: 15 de Diciembre de 1995