

## **FOLLETO INFORMACIÓN MEDICA**

### **RETIN - A® CREMA 0,05%**

#### **INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO**

##### **Descripción:**

Tretinoino crema al 0,05% para el tratamiento del acné contiene tretinoino en un vehículo de crema hidrofílica de ácido esteárico, miristato de isopropilo, estearato de polioxil 40, alcohol estearílico, goma xantan, ácido sórbico, e hidroxitolueno butilado.

##### **Indicaciones:**

Tretinoino está indicado para la aplicación tópica en el tratamiento del acné vulgaris, grados primarios I, II, y III en los que los comedones, pápulas, y pústulas predominan. No es eficaz en la mayoría de los casos de quistes pustulares graves y nódulos profundos (acné conglobada).

##### **Contraindicaciones:**

El uso del producto se debe suprimir si se presenta hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

##### **Advertencias:**

Los estudios recientes en ratones albinos sin vellos, sugieren que tretinoino puede acelerar el potencial tumorigénico de la radiación ultravioleta. Aunque la importancia con respecto al hombre aún no se conoce, el paciente debe evitar o disminuir la exposición al sol. Medicamentos tópicos concomitantes se deben usar con precaución debido a una posible interacción con tretinoino. Se debe tener mucha precaución cuando se usan agentes que pelan (tales como el sulfuro, resorcinol, peróxido de benzol o ácido salicílico) con Tretinoino

También es recomendable dejar descansar la piel del paciente, hasta que el efecto de estos agentes que han pelado la piel haya disminuido antes de comenzar a usar tretinoino.

La exposición al sol, incluyendo las lámparas de sol, deben usarse al mínimo durante el uso de tretinoino y los pacientes que tengan quemaduras de sol no deben usar el producto hasta que se hayan recuperado totalmente debido al aumento de la susceptibilidad al sol debido al uso de tretinoino. Los pacientes que tengan que exponerse a los rayos del sol debido a su trabajo y aquellos con sensibilidad inherente al sol deben ser muy cuidadosos. El uso de productos contra el sol así como el proteger el área tratada con ropas es recomendable cuando la exposición a los rayos del sol no se puede evitar. Otras condiciones extremas del tiempo como viento o frío, también pueden causar irritación a los pacientes que se están tratando con tretinoino.

Tretinoino para el tratamiento del acné debe mantenerse alejado de los ojos, boca, ángulos de la nariz, y membranas mucosas. El uso tópico puede inducir eritema grave local y el que se pele el área de aplicación. Si el grado de la irritación local lo justifica, se debe instruir al paciente a usar el medicamento con menos frecuencia, dejar de usarlo temporalmente, o suspenderlo totalmente. Se ha reportado que tretinoino causa irritación grave en la piel con eczema y se debe usar con mucho cuidado por pacientes que están sufriendo de este problema.

### **PRECAUCION**

Los jabones medicados o con abrasivos, los jabones limpiadores y cosméticos con un fuerte efecto secante y productos con altas concentraciones de alcohol, astringentes, especies o cal se deben usar con cuidado debido a la posible interacción con tretinoino.

Si al medicamento se aplica excesivamente, no se obtendrán resultados más rápidos o mejores y se puede presentar enrojecimiento, descamación y malestar en el área.

### **Reacciones Adversas:**

La piel de ciertas personas sensibles se puede poner muy roja, con ampollas o con costras. Si esto sucede, se debe suprimir el medicamento hasta que se restablezca la piel o el medicamento se debe ajustar al nivel que el paciente puede tolerar. Una verdadera alergia de contacto a tretinoino tópico se presenta en muy raras ocasiones. La hipo o hiperpigmentación temporal se ha reportado con la aplicación repetida de tretinoino. Algunas personas han reportado aumento de la susceptibilidad al sol cuando se encontraban bajo tratamiento de tretinoino.

Hasta la fecha, todos los efectos adversos de tretinoino han sido reversibles una vez que se han suprimido. (Ver Sección sobre Dosis y Administración)

### **Dosis y Administración**

Tretinoino Crema se debe aplicar al área afectada antes de acostarse una vez al día, usando una cantidad suficiente del medicamento para poder cubrir ligeramente al área afectada.

La aplicación puede causar una sensación de calor o ardor. En casos en que ha habido que suprimir la terapia temporalmente o disminuir las aplicaciones, está se puede instaurar de nuevo cuando el paciente pueda tolerar el medicamento.

Se debe tener en cuenta que algunos pacientes no necesitan tantas aplicaciones u otras formas de dosificación, otros puede que respondan mejor a aplicaciones frecuentes de tretinoino. Las alteraciones del vehículo, concentración de la droga, o frecuencia de la dosis se debe observar con cuidado para determinar la respuesta terapéutica y tolerancia de la piel.

Durante las primeras semanas de terapia, una exacerbación aparente de lesiones inflamatorias se pueden presentar. Esto se debe a la acción profunda

del medicamento en lesiones que no se han visto previamente y no se debe tomar como causa para suprimir el medicamento.

Los resultados terapéuticos se pueden notar después de dos a tres semanas, pero se necesitan más de seis semanas de terapia antes que los efectos beneficiosos se puedan ver. Una vez que las lesiones del acné hayan respondido satisfactoriamente, puede que sea posible mantener la mejoría con una menor frecuencia de las aplicaciones, u otras dosis. Los pacientes tratados con Tretinoíno para el tratamiento del acné pueden usar cosméticos, pero las áreas de tratamiento se deben lavar completamente antes de aplicar el medicamento.

**Use otros medicamentos sólo por Consejo de su Médico:**

Sólo su médico conoce cuales otros medicamentos pueden ser de ayuda durante el tratamiento, se lo recomendará si es necesario. Siga cuidadosamente las instrucciones del médico.

Jabones medicados y champúes pueden irritar su piel y causar algún enrojecimiento. Trate de no usar ningún producto con alta concentración de alcohol, especias o cal (tales como lociones para después de afeitarse, astringentes o perfumes de tocador). Ellos pueden causar innecesariamente ardor y quemaduras en la piel tratada. No use otros medicamentos con Tretinoíno los cuales no sean recomendados por su doctor. Los medicamentos que Ud. haya usado anteriormente podrían causar enrojecimiento o descamación (peeling)

**Y mientras Ud. este en terapia con Tretinoíno:**

Use un jabón suave, no medicado. Evite lavados frecuentes y fuerte frotación. El acné no es causado por suciedad, de manera que no importa cual sea el grado de su fricción, Ud. no puede hacerlo desaparecer. Lavar demasiado frecuente o friccionar también demasiado rudamente puede a veces hacer que su acné se acentúe. Lave su piel suavemente con un jabón suave.

Dos a 3 veces al día debería ser suficiente. Seque su piel suavemente con una toalla. Deje secar su cara por 20 a 30 minutos antes de aplicar Tretinoíno. Recuerde que irritación excesiva tales como friccionar, lavados frecuentes, o uso de medicamentos no sugeridos por su médico etc., pueden exacerbar su acné.

Tretinoíno está disponible como crema al 0,05% en tubos de 15 gramos

**Fecha de aprobación ISP: 7 de Octubre de 1988**