

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

RETIN-A[®] CREMA 0,025%

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICION:

Cada 100 g de crema contiene:

Tretinoína 0,025 g

Excipientes c.s.

Los excipientes son: estearato de polioxil 40, alcohol estearílico, ácido esteárico, miristato de isopropilo, butilhidroxitolueno, ácido sórbico, goma xantan y agua purificada.

PRESENTACION:

Tubos con 15 gramos de crema.

CLASIFICACION:

Antiacné

INDICACIONES:

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

CONTRAINDICACIONES:

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

INTERACCIONES:

Debido a una posible interacción con tretinoína 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[®]**

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS:

Si se presenta una reacción que sugiera 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 tretinoína. 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 un factor irritante en aquellos pacientes tratados con tretinoína.

RETIN - A[®] (tretinoína) 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 lo justifica, los pacientes deben ser instruidos de usar el medicamento con menor frecuencia, discontinuar su uso temporalmente o discontinuar totalmente su uso. Se ha reportado que tretinoína causa irritación severa en pieles eczematosas y debe ser usado con máxima precaución en pacientes con esta condición.

Embarazo y Lactancia:

Efectos teratogénicos. Embarazo categoría C.

Tretinoína oral ha mostrado ser teratogénica en ratas cuando es administrada en 1.000 veces la dosis tópica humana. Tretinoína oral ha mostrado ser fetotóxica en ratas, cuando se administra en dosis 500 veces la dosis humana tópica. Tretinoína tópica no ha demostrado ser teratogénica en ratas y conejos cuando se administra en dosis de 100 a 320 veces la dosis 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. Tretinoína puede ser usada durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto.

No se sabe 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 restablezca 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 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.

DOSIS Y ADMINISTRACION:

Administración:

Aplicación tópica

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Aplique **RETIN-A[®]** sólo 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 este 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener fuera del alcance de los niños.
Debe almacenarse a menos de 30°C.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Fecha de aprobación ISP: 4 de Febrero de 2005