

TEXTO DE BULA**ISOTREXIN[®] gel****Isotretinoína 0,05 %****Eritromicina 2,0 %**

Gel alcoólico para tratamento da acne vulgar

Apresentação: bisnaga com 10 e 30 g

USO EXTERNO**“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”****Uso adulto e em crianças acima de 12 anos****STIEFEL[®]****COMPOSIÇÃO:**

Cada 100 g do gel contém:

Isotretinoína.....0,05 g

Eritromicina.....2,00 g

Excipiente q.s.p.....100,00 g

O excipiente contém: butilhidroxitolueno, etanol e hidroxipropilcelulose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ISOTREXIN[®] gel é indicado no tratamento tópico da acne vulgar leve a moderada, sendo efetivo no tratamento tópico de lesões inflamatórias e não-inflamatórias. Em alguns casos, são necessários seis a oito semanas de tratamento para que a ação terapêutica completa do produto seja observada.

Manter o produto em lugar fresco e ao abrigo da luz.

Prazo de validade: 24 meses, a partir da data de fabricação.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Pode ser perigoso para sua saúde.

“ATENÇÃO – RISCO PARA MULHERES GRÁVIDAS. PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO”.

Não há evidências que comprovem a segurança do uso de isotretinoína tópica na gravidez. Estudos experimentais em animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos relacionados ao desenvolvimento do embrião ou feto durante o curso da gestação e no desenvolvimento pré e pós-natal. Medidas efetivas devem ser tomadas a fim de se evitar a gravidez antes, durante e logo após o término do tratamento. O uso indevido de **ISOTREXIN[®] gel** durante estes períodos pode provocar sérias conseqüências ao feto.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe ao médico se estiver amamentando.

Modo de usar

ISOTREXIN[®] gel deve ser aplicado uma a duas vezes ao dia, espalhando quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, ou conforme orientação médica.

A pele deve ser cuidadosamente lavada e seca antes da aplicação do produto.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como ardor, irritação, eritema, descamação e sensação de picada, que podem ocorrer no local da aplicação.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

O uso concomitante de **ISOTREXIN[®] gel** e outras medicações tópicas deve ser feito com cuidado, em especial produtos contendo agentes descamativos e abrasivos.

Cosméticos não-oleosos podem ser utilizados, desde que a área da pele a ser tratada com **ISOTREXIN[®] gel** seja limpa e seca antes da aplicação do produto.

ISOTREXIN[®] gel não deve entrar em contato com a boca, olhos e outras membranas mucosas. O produto não deve ser aplicado na pele lesada, eczematosa, com fissuras ou que apresente queimadura solar. Em regiões sensíveis da pele, como, por exemplo, a área do pescoço, o produto deve ser aplicado com cuidado.

Evite a exposição excessiva das áreas que estão sendo tratadas com **ISOTREXIN[®] gel** ao sol (radiação ultravioleta), protegendo-as com a utilização de um protetor solar com, no mínimo, FPS 15.

ISOTREXIN[®] gel é contra-indicado para pessoas hipersensíveis a qualquer componente da fórmula.

ISOTREXIN[®] gel não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**Farmacologia**

A isotretinoína é estrutural e farmacologicamente relacionada à vitamina A, que regula o crescimento e a diferenciação das células epiteliais. O modo de ação da isotretinoína no tratamento da acne vulgar ainda não é exatamente conhecido. Sua atividade parece estar relacionada com a inibição da glândula sebácea, inibição da queratinização folicular e atividade antiinflamatória.

A eritromicina é um antibiótico macrolídeo que interfere na síntese protéica bacteriana, sendo efetiva na redução da população de *Propionibacterium acnes* e na prevenção da liberação de mediadores inflamatórios bacterianos.

Existem evidências que a associação de eritromicina e isotretinoína presente em **ISOTREXIN[®] gel** é efetiva contra cepas de *Propionibacterium acnes* resistentes à eritromicina.

A absorção percutânea da isotretinoína e da eritromicina do **ISOTREXIN[®] gel** é desprezível.

INDICAÇÕES

ISOTREXIN[®] gel é indicado no tratamento de acne vulgar leve a moderada, sendo efetivo no tratamento de lesões inflamatórias e não-inflamatórias.

CONTRA-INDICAÇÕES

ISOTREXIN[®] gel é contra-indicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não há evidências que comprovem a segurança do uso de isotretinoína tópica na gravidez. Estudos experimentais em animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos ou indiretos relacionados ao desenvolvimento do embrião ou feto durante o curso da gestação e no desenvolvimento pré e pós-natal.

Estudos de reprodução conduzidos em coelhos que usaram **ISOTREXIN[®] gel** em uma concentração 60 vezes maior que a posologia humana não revelaram alterações prejudiciais ao feto. No entanto, estudos realizados com a isotretinoína sistêmica em humanos demonstraram a sua associação com a teratogenicidade, como por exemplo defeitos de formação da face, das orelhas, do coração e do sistema nervoso e portanto, **ISOTREXIN[®] gel** não deve ser utilizado em mulheres grávidas. Para aquelas que pretendem engravidar em um curto espaço de tempo, devem ser tomadas medidas efetivas que previnam a gravidez antes, durante e logo após o término do tratamento com **ISOTREXIN[®] gel**. Não existem evidências de risco com o uso de eritromicina tópica em gestantes.

A absorção percutânea da isotretinoína de **ISOTREXIN[®] gel** é desprezível. No entanto, como não existem dados que comprovem a ausência da isotretinoína no leite, **ISOTREXIN[®] gel**, assim como muitos medicamentos, não deve ser utilizado durante a lactação.

ISOTREXIN[®] gel não deve entrar em contato com a boca, olhos e outras membranas mucosas. O produto não deve ser aplicado na pele lesada, eczematosa, com fissuras ou que apresente queimadura solar. Em regiões sensíveis como o pescoço, o produto deve ser aplicado com cuidado.

Evitar a exposição excessiva das áreas que estão sendo tratadas com **ISOTREXIN[®] gel** ao sol (radiação ultravioleta), protegendo-as com a utilização de um protetor solar com, no mínimo, FPS 15.

Cosméticos não-oleosos podem ser utilizados, desde que a área da pele a ser tratada com **ISOTREXIN[®] gel** seja limpa e seca antes da aplicação do produto.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de medicamentos tópicos com **ISOTREXIN[®] gel** deve ser realizado com cautela devido à possibilidade de ocorrência de irritação cumulativa, principalmente se essas preparações tópicas contiverem agentes descamativos (por exemplo, peróxido de benzoíla) ou abrasivos.

REAÇÕES ADVERSAS

ISOTREXIN[®] gel pode provocar ardor, irritação, eritema, descamação e sensação de picada, que podem ocorrer no local da aplicação. Estes efeitos locais geralmente diminuem com a continuação do tratamento. Se ocorrer uma irritação excessiva, o tratamento deve ser interrompido temporariamente até que as reações desapareçam. Se a irritação persistir, o tratamento deve ser suspenso. As reações adversas normalmente são controladas pela descontinuação da terapia.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

ISOTREXIN[®] gel deve ser aplicado uma a duas vezes ao dia, espalhando quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, ou conforme orientação médica.

A pele deve ser cuidadosamente lavada e seca antes da aplicação do produto.

Os melhores resultados podem ser observados após seis a oito semanas de tratamento, com uma duração mínima de três meses, ou conforme orientação médica.

SUPERDOSAGEM

Não são conhecidos casos de superdosagem em humanos com o uso de **ISOTREXIN[®] gel**. Numa eventual superdosagem, recomenda-se tratamento sintomático.

PACIENTES IDOSOS

Não existem recomendações específicas para o uso do produto nesta faixa etária.

ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide cartucho.

Reg MS 1.0675.0057

Farm. Resp.: Waldir A.K. Bonetti

CRF-SP 12381

Laboratórios STIEFEL Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1081/1301

Guarulhos - SP

CGC 63.064.653/0001-54

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 7043189

e-mail: sac@stiefel.com.br

www.stiefel.com.br