

TEXTO DE BULA

ISOTREX[®]

isotretinoína

Creme a 0,5mg/g

Gel a 0,5mg/g

Creme e gel alcoólico para tratamento do fotoenvelhecimento cutâneo e da acne vulgar

Apresentação: bisnaga com 30g

Uso em adultos e em pacientes acima de 12 anos

USO EXTERNO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

STIEFEL[®]

COMPOSIÇÃO

ISOTREX[®] gel:

Cada grama do gel contém:

isotretinoína.....	0,5 mg
excipiente q.s.p.....	1,0 g

O excipiente contém: hidroxipropilcelulose, butilhidroxitolueno e álcool etílico.

ISOTREX[®] creme:

Cada grama do creme contém:

isotretinoína.....	0,5 mg
excipiente q.s.p.....	1,0 g

O excipiente contém: adipato de di-N-butila, álcool benzílico, álcool cetoestearílico, butilhidroxitolueno, carbômer, clorocresol, éter estearílico de polioxietileno 10, hidróxido de sódio, monoestearato de glicerila PEG 5, óleo mineral, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ISOTREX[®] gel e creme são indicados no tratamento das linhas de expressão, manchas e asperezas da pele facial, características do envelhecimento da pele provocado pelo sol, e no tratamento da acne vulgar leve ou moderada, sendo efetivo no tratamento de lesões inflamatórias e não-inflamatórias.

Os efeitos da terapia com **ISOTREX[®]** no tratamento das linhas de expressão, manchas e asperezas da pele, características do fotoenvelhecimento, são evidenciados após 24 semanas de tratamento. Pode-se observar a ação terapêutica dos produtos após a segunda ou terceira semana de terapia, sendo que os melhores resultados podem ser constatados após 12 semanas para o tratamento da acne.

Manter **ISOTREX[®]** em lugar fresco (até 25°C) e ao abrigo da luz.

Prazo de validade: gel - 36 meses, enquanto o produto estiver lacrado.
creme - 24 meses a partir da data de fabricação, enquanto o produto estiver lacrado.

Uma vez abertos, **ISOTREX[®] gel e creme** devem ser usados dentro de três meses. Caso tenha sobrado algum resíduo, este deve ser descartado e você deve visitar o seu médico para checar o progresso do tratamento.

“NÃO USE MEDICAMENTO VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE”.

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

A absorção da isotretinoína através da pele é considerada insignificante e, portanto, o uso tópico do produto expõe o paciente a um risco mínimo de toxicidade sistêmica. Entretanto, diversos estudos em humanos demonstraram que a isotretinoína administrada oralmente está associada a diversos efeitos teratogênicos e, portanto, **ISOTREX[®]** não deve ser utilizado por mulheres grávidas e nem por aquelas que pretendam engravidar em um curto espaço de tempo.

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

Informar ao médico se está amamentando.

Usar **ISOTREX[®]** conforme orientação médica, e durante o tratamento tomar os seguintes cuidados:

a) Lavar e secar cuidadosamente a área afetada.

b) Aplicar à noite, uma quantidade suficiente para cobrir a área afetada, e não somente sobre as lesões individualmente, a não ser que seu médico tenha indicado de outra maneira.

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.

ISOTREX[®] pode provocar ardência passageira, sensação de prurido e eritema. Irritação local e descamação cutânea podem ocorrer dentro de duas a três semanas de tratamento, sendo importante destacar que estes são uns dos mecanismos pelos quais **ISOTREX[®]** age e combate os efeitos do envelhecimento cutâneo provocado pelo sol e a acne. Dependendo do grau de irritação, descontinuar seu uso e procurar orientação médica.

A utilização de uma quantidade maior que a recomendada ou qualquer outra forma abusiva do uso de **ISOTREX[®]** pode provocar desconforto, eritema e descamação característicos.

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

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

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

ISOTREX[®] não deve entrar em contato com a boca, olhos e outras membranas mucosas. O produto não deve ser aplicado na pele eczematosa, rachada ou que apresente queimadura solar, além de outros locais sensíveis como os ângulos do nariz; em regiões como o pescoço, o produto deve ser aplicado com cuidado.

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

Evitar a exposição excessiva das áreas que estão sendo tratadas com **ISOTREX[®]** à luz solar ou a lâmpadas ultravioletas, protegendo-as com a utilização de um protetor solar com FPS de, no mínimo, 15 ou com roupas.

“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Ação farmacológica

O modo de ação dos retinóides no tratamento da acne vulgar ainda não é exatamente conhecido. Sua atividade parece estar relacionada com a inibição do desenvolvimento da glândula sebácea, diminuição da secreção sebácea, inibição da queratinização folicular e uma atividade antiinflamatória.

O mecanismo de ação dos retinóides no fotoenvelhecimento cutâneo não foi ainda bem estabelecido. Estudos demonstram que os retinóides podem aumentar a espessura epidermal e da camada granular, reduzir o conteúdo de melanina e compactar o estrato córneo, podendo estar relacionados ainda com a síntese dérmica de colágeno.

Indicações

ISOTREX[®] é indicado no tratamento do fotoenvelhecimento cutâneo, proporcionando a melhora de alguns sinais associados a esta condição. É indicado também no tratamento de acne vulgar leve e moderada, sendo efetivo no tratamento de lesões inflamatórias e não-inflamatórias. A forma creme é especialmente indicada para pacientes com pele sensível ou seca.

Contra-indicações

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

Precauções

ISOTREX[®] gel contém uma base alcoólica que pode causar irritação aos olhos, sensação de prurido e ardência em membranas mucosas ou outras superfícies sensíveis. Estes efeitos também podem ser provocados pela presença de princípio ativo (isotretinoína).

Os produtos não devem ser aplicados na pele eczematosa, esfoliada ou que apresente queimadura solar e em outros locais sensíveis como os ângulos do nariz e o pescoço.

O uso de outros produtos tópicos com a mesma finalidade terapêutica deverá ser feito com precaução, pois pode ocorrer um efeito irritante cumulativo, especialmente com o uso de produtos contendo agentes abrasivos e descamantes.

Evitar a exposição excessiva de áreas tratadas com **ISOTREX[®]** à luz solar ou a lâmpadas ultravioletas, protegendo-as com a utilização de protetor solar com, FPS de, no mínimo, 15 ou com roupas.

A segurança e a eficácia não foram ainda estabelecidas em crianças e, portanto, o uso de **ISOTREX[®]** é recomendado somente a pacientes com idade superior a 12 anos.

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

Uso na gravidez e lactação

Não há evidências que comprovem a segurança do uso de isotretinoína tópica na gravidez. Estudos de reprodução, conduzidos em coelhos, com **ISOTREX[®]** em uma concentração 60 vezes maior que a posologia humana não revelaram alterações prejudiciais ao feto. No entanto, em razão dos estudos realizados com isotretinoína sistêmica, em humanos, que demonstraram a sua associação com a teratogenicidade, como por exemplo defeitos de formação da face, das orelhas, do coração e do sistema nervoso, **ISOTREX[®]** não deve ser

utilizado por mulheres grávidas. Àquelas que pretendam 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 **ISOTREX[®]**.

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

Interações medicamentosas

O uso concomitante de medicamentos tópicos com **ISOTREX[®]** deve ser realizado com cautela, principalmente se essas preparações tópicas contiverem agentes descamativos (por exemplo, peróxido de benzoíla) ou abrasivos.

Reações adversas

ISOTREX[®] pode provocar prurido, queimação e irritação, além de eritema e descamação, que podem ocorrer no local da aplicação. Estes efeitos locais geralmente são moderados e diminuem com o decorrer do tratamento. Se ocorrer irritação excessiva, procurar orientação médica. As reações adversas normalmente são controladas pela suspensão da terapia.

Posologia e modo de usar

ISOTREX[®] deve ser aplicado uma vez ao dia ou conforme orientação médica, espalhando quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, e não somente sobre as lesões individualmente. Utilizar **ISOTREX[®]** de preferência à noite.

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

Uma vez abertos, os tubos de **ISOTREX[®] gel e creme** devem ser usados dentro de três meses e qualquer resíduo que tenha sobrado após este período deve ser descartado.

Pode-se observar a ação terapêutica deste produto após a segunda ou terceira semana de tratamento, sendo que os melhores resultados podem ser constatados após 12 semanas para o tratamento da acne. Os efeitos do tratamento das linhas de expressão, manchas e asperezas da pele, são evidenciados após 24 semanas de tratamento.

Superdosagem e ingestão acidental

Não se conhece nenhum caso de superdosagem e ingestão de **ISOTREX[®]**. Se ocorrer uma ingestão acidental do produto, poderá resultar em uma superdosagem de isotretinoína, induzindo sintomas de hipervitaminose A₂ como dor-de-cabeça, náusea ou vômito, sonolência, irritabilidade e prurido.

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Reg. MS 1.0675.0046
Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti
CRF-SP 12381

Laboratórios Stiefel Ltda.
Rua Prof. João C. Salem, 1081/1301
Guarulhos - SP
CNPJ 63.064.653/0001-54
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800 7043189
sac@stiefel.com.br
www.stiefel.com.br