

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 - ISOTREXIN gel

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

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 - ISOTREXIN gel**

**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**

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**

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

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - ISOTREXIN gel**

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 - ISOTREXIN gel**

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**

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**

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 - ISOTREXIN gel**

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

## **PACIENTES IDOSOS - ISOTREXIN gel**

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