

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Isotrexin 20 mg/g + 0,5 mg/g gel**

Eritromicină/Izotretinoin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Isotrexin gel și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Isotrexin gel
3. Cum să utilizați Isotrexin gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Isotrexin gel
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ISOTREXIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Isotrexin gel conține două substanțe active:

- eritromicina (un antibiotic) care acționează împotriva bacteriei responsabile de apariția acneei
- izotretinoin (care aparține unui grup de medicamente numite retinoizi cu efect similar vitaminei A) și acționează asupra creșterii celulelor pielii și le face pe acestea mai puțin predispuse la blocarea porilor, prevenind apariția petelor.

Isotrexin gel se folosește pentru **tratamentul acneei ușoare sau moderate**:

- combaterea bacteriilor care pot provoca acnee;
- tratarea punctelor negre, a punctelor albe sau a petelor existente;
- oprește reapariția punctelor albe și negre;
- reducerea numărului petelor acneice roșii, inflamate;
- face pielea mai puțin grasă.

Isotrexin gel se utilizează la adulți și adolescenți. **Nu se folosește la copii cu vârsta sub 12 ani**, deoarece siguranța și eficacitatea la acest grup de vârstă nu sunt cunoscute.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ISOTREXIN**Nu utilizați Isotrexin**

Nu utilizați Isotrexin gel dacă sunteți **alergic (hipersensibil)** la eritromicină, izotretinoin sau la oricare dintre celelalte componente ale Isotrexin gel (detaliat la punctul 6).

Aveți grijă deosebită când utilizați Isotrexin

Înainte de a începe utilizarea Isotrexin gel, informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă:

- utilizați alte produse pentru combaterea acneei
- ați avut probleme în tolerarea acestui medicament sau a unor medicamente similare în trecut (acestea au fost prea iritante pentru pielea dumneavoastră);
- dumneavoastră sau membrii apropiați ai familiei ați suferit de cancer de piele;
- ați avut în trecut reacții cutanate din cauza expunerii la soare;
- suferiți de oricare altă boală.

Utilizați gelul doar pe piele. Aveți grijă să evitați zonele precum ochii, gura, buzele ori interiorul nasului.

Nu utilizați Isotrexin gel pe zonele iritate ale pielii cum ar fi:

- Tăieturi, zgârieturi, arsuri solare sau piele cu leziuni
- Piele care a fost supusă recent unor proceduri cosmetice precum depilarea, tratamente chimice aplicate pe păr, peelinguri chimice, dermabraziune sau refacerea suprafeței pielii cu laser.

→ Dacă în mod accidental ați utilizat Isotrexin gel pe zonele iritate sau în ochi, gură, buze sau interiorul nasului, **clătiți imediat zona afectată cu multă apă.**

Nu aplicați prea mult Isotrexin gel pe zonele sensibile ale pielii cum ar fi:

- gâtul
- zone cu eczemă
- zone de roșeață cu vase de sânge sparte și coșuri mici, de obicei pe zona centrală a feței (acnee rozacee)
- zone de roșeață și dureroase în jurul gurii (dermatită periorală).

Nu permiteți acumularea de Isotrexin gel în pliurile pielii, inclusiv în cele dintre nas și buze.

Majoritatea pacienților vor prezenta roșeață și descumare a pielii în timpul primelor săptămâni de tratament.

Dacă pielea dumneavoastră devine iritată, s-ar putea să fie nevoie să folosiți o cremă hidratantă, să folosiți Isotrexin gel mai rar sau să fie nevoie să întrerupeți folosirea acestuia pentru o perioadă scurtă de timp pentru ca pielea să își revină, după care reluați tratamentul.

Evitați utilizarea de produse pentru piele care conțin alcool, condimente sau lămâie verde (lime). Aceste produse pot fi iritante pentru pielea dumneavoastră dacă sunt utilizate împreună cu Isotrexin gel.

În perioada în care utilizați Isotrexin gel, vremea foarte rece sau vântul pot fi de asemenea iritante pentru piele.

→ **Întrerupeți tratamentul și consultați-vă medicul** dacă iritația pielii este gravă (roșeață severă, uscăciune, mâncărimi, înțepături sau senzație de arsură) sau dacă aceasta nu se ameliorează.

Pielea dumneavoastră poate deveni mai sensibilă la efectele nocive ale soarelui în timpul utilizării Isotrexin gel. Evitați să mergeți la saloane/lămpi de bronzat și evitați expunerea la soare o perioadă lungă de timp atunci când folosiți Isotrexin gel. **Utilizați un produs de protecție solară** care oferă protecție extinsă (protejează împotriva razelor UVA și UVB) și purtați îmbrăcăminte adecvată pentru a preveni arsurile solare.

Antibioticele pot provoca o afecțiune care se manifestă prin diaree severă și crampe abdominale. Cu toate că acest lucru este puțin probabil să se întâmple în cazul antibioticelor aplicate cutanat, **în cazul în care aveți crampe abdominale sau diaree** care nu se ameliorează sau care sunt grave, **întrerupeți utilizarea de Isotrexin gel și contactați imediat medicul dumneavoastră.**

Dacă ați luat sau ați utilizat recent alte medicamente care conțin eritromicină sau clindamicină, există un risc crescut ca Isotrexin gel să nu își facă efectul atât de bine precum ar trebui.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Isotrexin gel poate provoca iritație a pielii dacă este utilizat împreună cu alte medicamente de uz cutanat. Acestea includ:

- Medicamente care conțin **peroxid de benzoil** (de asemenea folosit în tratamentul acneei).
- ➔ **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă utilizați alte medicamente pentru tratamentul acneei. S-ar putea să fie nevoie să utilizați cele două produse în momente diferite ale zilei (de exemplu unul cu administrare dimineața, iar celălalt seara).
- ➔ **Înterupeți tratamentul și mergeți la medic** dacă iritația pielii se agravează (roșeață severă, uscăciune, mâncărimi, înțepături sau senzație de arsură).

Isotrexin gel poate afecta modul în care acționează alte medicamente, aceasta incluzând:

- medicamente care conțin **clindamicină** (un alt antibiotic).

Isotrexin gel nu trebuie să fie utilizat în același timp cu alte medicamente care conțin clindamicină.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Isotrexin Gel nu este recomandat utilizării în timpul sarcinii.

- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată** sau dacă intenționați să rămâneți însărcinată.
- **Folosiți o metodă contraceptivă sigură** în timp ce utilizați Isotrexin gel, pentru a preveni sarcina.
- **Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului** cu Isotrexin gel, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă alăptați, trebuie să vă consultați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Isotrexin gel. Va trebui să discutați cu medicul dumneavoastră dacă alegeți să alăptați ori să utilizați Isotrexin gel.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Isotrexin gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Isotrexin

Deoarece conține butilhidroxitoluen (E321), medicamentul poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact), iritația ochilor sau a mucoaselor.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ISOTREXIN

Utilizați întotdeauna Isotrexin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți

- Isotrexin gel trebuie aplicat **doar pe piele**. Utilizați Isotrexin gel o dată sau de două ori pe zi pe toată zona afectată.
- Pot fi necesare până la 12 săptămâni de tratament pentru ca efectele complete ale Isotrexin gel să fie vizibile.
- Trebuie să continuați să utilizați acest medicament până când medicul dumneavoastră vă spune altfel.

Instrucțiuni de utilizare:

1. **Îndepărtați complet machiajul.**
2. **Spălați-vă pe mâini.**

3. **Clătiți întreaga zonă de piele afectată** cu apă caldă și cu un produs de curățare blând; uscați ușor prin tamponare.
4. Aplicați **un strat subțire** de gel pe întreaga porțiune de piele afectată, nu doar pe fiecare pată, folosind vârful degetelor și masând ușor.
5. **Aveți grijă să nu aplicați prea mult gel** în special în zonele de unde ar putea ajunge în ochi, în colțurile nasului, orice pliuri ale pielii sau în alte zone ale pielii care nu necesită tratament.
6. Închideți tubul după utilizare.
7. **Spălați-vă pe mâini** după ce ați utilizat gelul.

Din cauza caracterului inflamabil al Isotrexin gel, trebuie să evitați fumatul sau apropierea de surse de foc în timpul și imediat după aplicarea Isotrexin gel.

Dacă observați un grad mare de uscăciune sau de descumare a pielii, puteți utiliza o cremă hidratantă, puteți utiliza Isotrexin gel mai rar sau puteți opri tratamentul pentru o perioadă scurtă de timp pentru a îi permite pielii să se obișnuiască cu tratamentul. Este posibil ca medicamentul să nu își facă efectul în mod corespunzător dacă nu este aplicat zilnic.

Copii

Nu se folosește la copii cu vârsta sub 12 ani, deoarece siguranța și eficacitatea la acest grup de vârstă nu sunt cunoscute.

Dacă ați utilizat mai mult Isotrexin decât trebuie

Aveți grijă să nu aplicați prea mult gel. Aplicarea gelului în exces sau mai frecvent nu vă ajută la tratarea mai rapidă, dimpotrivă poate provoca iritații ale pielii. Dacă acest lucru se întâmplă, utilizați mai puțin gel sau întrerupeți folosirea lui câteva zile, după care reluați tratamentul.

Dacă ați uitat să utilizați Isotrexin

- **Nu aplicați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.
- Aplicați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă înghițiți accidental Isotrexin gel

Este puțin probabil ca ingredientele din cantitățile mici de Isotrexin gel aplicate în mod normal pe față să fie nocive dacă sunt înghițite. Dacă Isotrexin gel vă ajunge din greșeală în gură, poate provoca iritații, deci clătiți imediat cu multă apă. **Dacă înghițiți accidental o cantitate mare de Isotrexin gel, adresați-vă medicului dumneavoastră.** Poate provoca stare de rău și diaree.

Nu întrerupeți tratamentul cu Isotrexin gel fără recomandare.

Nu utilizați Isotrexin gel pentru o perioadă mai mare de 12 săptămâni consecutive fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră. Utilizați Isotrexin gel pentru întreaga perioadă de timp recomandată de medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Este important să continuați utilizarea Isotrexin gel conform recomandării medicului dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, acneea ar putea reveni.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Isotrexin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți utilizarea Isotrexin gel și adresați-vă imediat medicului dacă:

- Aveți o **reacție alergică**: dificultăți de respirație sau de înghițire cauzate de umflarea bruscă a gâtului, feței, buzelor sau gurii. O umflare bruscă a mâinilor, picioarelor și a gleznelor, sau o erupție însoțită de mâncărime (urticarie).
- Aveți **arsuri severe, descumare sau mâncărime** a pielii
- Aveți **diaree severă sau prelungită**

Alte reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 pacient din 10):

- durere cutanată

- erupție trecătoare pe piele
- iritație a pielii

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 pacient din 10):

- dermatită, eczemă și uscăciunea pielii la locul aplicării
- roșeața pielii
- descumarea sau decojirea pielii
- senzație de arsură a pielii
- mâncărime a pielii

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 1000):

- reacție alergică
- erupție cutanată însoțită de mâncărime (*urticarie*)
- durere abdominală
- diaree
- sensibilitate crescută a pielii la soare
- modificări de culoare a pielii
- umflarea feței

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ISOTREXIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Isotrexin gel după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. Păstrați recipientul bine închis atunci când nu este folosit.

Conținutul este inflamabil. Păstrați Isotrexin gel departe de surse de foc și căldură. Nu lăsați Isotrexin gel în lumina directă a soarelui.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Isotrexin gel

- Substanțele active din Isotrexin gel sunt eritromicină și izotretinoin . Un gram de gel conține eritromicină 20,0 mg și izotretinoin 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: butilhidroxitoluen, hidroxipropilceluloză și etanol anhidru.

Cum arată Isotrexin gel și conținutul ambalajului

Este disponibil în cutie cu un tub din Al a 30 g gel.

Se prezintă sub formă de gel de culoare galben pal.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE (GSK) S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 5 și 6 (Zona 1), Sector 5, București, România

Fabricanți:

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.
Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda

Glaxo Operations UK Ltd
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road, Barnard Castle
Durham DL 12 8DT, Marea Britanie

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2013.