

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

RETIN A

0,5 mg/g krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g kremu zawiera 0,5 mg tretynoiny (*Tretinoinum*).

Wykaz substancji pomocniczych, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie trądziku pospolitego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania na skórę.

Należy oczyścić skórę przed nałożeniem preparatu.

Produkt leczniczy Retin A krem, stosuje się na zmienione chorobowo miejsca na skórze raz lub dwa razy na dobę.

Należy rozprowadzić za pomocą gazowego wacika, waty lub końcami czystych palców wystarczającą ilość kremu tak, by nieznacznie pokryć miejsca zmienione chorobowo. Należy unikać stosowania zbyt dużej ilości preparatu, by jego nadmiar nie dostał się do oczu, kącików nosa i innych miejsc, które nie wymagają leczenia.

Początkowo może wystąpić przemijające uczucie parzenia i gorąca. Podczas stosowania preparatu może wystąpić nieznaczny rumień, podobny do łagodnej opalenizny.

Stosowanie preparatu Retin A krem, w nadmiernych ilościach lub zbyt często, nie polepsza i nie przyspiesza rezultatów leczenia, może jednak spowodować wyraźne zaczerwienienie, złuszczenie naskórka i uczucie dyskomfortu. Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane, stosowanie preparatu Retin A krem, należy na kilka dni przerwać.

Poprawę obserwuje się zazwyczaj po 6 do 8 tygodniach leczenia. Podczas pierwszych tygodni leczenia może wystąpić zaostrzenie zmian zapalnych, spowodowane działaniem preparatu na niewidoczne uprzednio zaskórniki i grudki znajdujące się w głębszych warstwach skóry.

Jeśli wystąpi pożądana reakcja na leczenie, możliwe jest uzyskanie dalszej poprawy, stosując produkt rzadziej.

W trakcie leczenia preparatem Retin A krem, można stosować nawilżające kremy i kosmetyki, lecz nie należy nakładać ich na skórę w tym samym czasie. Przed zastosowaniem preparatu Retin A krem, należy dokładnie umyć skórę. Należy unikać środków myjących o działaniu ściągającym.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować preparatu:

- w nadwrażliwości na tretynoinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu Retin A krem, w wywiadzie,

- w przypadku nabłoniaków skóry w wywiadzie (również rodzinnym),
- w ostrym wyprysku,
- w trądziku różowatym,
- w okołowargowym zapaleniu skóry (*dermatitis perioralis*).

W okresie ciąży stosowanie produktu leczniczego Retin A jest bezwzględnie przeciwwskazane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Miejscowe podrażnienia

Objawy podrażnienia skóry (np. rumień, łuszczenie się, świąd, oparzenie słoneczne itp.) do czasu ich ustąpienia, powinny stanowić przeciwwskazanie do rozpoczęcia lub ponownego wdrożenia leczenia preparatem Retin A krem.

Podczas leczenia u niektórych pacjentów wystąpiły miejscowe ciężkie reakcje skórne, takie jak: rumień, obrzęk, świąd, uczucie palenia, parzenia i gorąca, tworzenie się strupów i (lub) łuszczenie się skóry w miejscu podania. Jeśli nasilenie podrażnienia to uzasadnia, zaleca się rzadsze stosowanie preparatu lub przerwanie leczenia preparatem Retin A krem. W przypadku występowania ciężkich lub uporczywych podrażnień, należy zaprzestać leczenia preparatem Retin A krem.

Skrajne warunki pogodowe, jak wiatr czy zimno, mogą także powodować podrażnienie u pacjentów leczonych preparatem Retin A krem.

Tretynoina powodowała ciężkie podrażnienia skóry z wypryskiem. U pacjentów z wypryskiem produkt należy stosować z największą ostrożnością.

Ekspozycja na światło słoneczne

Podczas stosowania tretynoiny należy unikać ekspozycji na światło słoneczne, w tym lampy emitujące promieniowanie ultrafioletowe, lub ją zminimalizować. Ze względu na ryzyko ciężkiego podrażnienia skóry, pacjentom z oparzeniami słonecznymi należy zalecać powstrzymanie się od stosowania preparatu, do czasu całkowitego ustąpienia objawów oparzenia słonecznego. Pacjenci, którzy ze względu na charakter wykonywanej pracy narażeni są na znaczną ekspozycję na słońce i (lub) są wrażliwi na promieniowanie słoneczne, powinni zachować szczególną ostrożność. Gdy nie można uniknąć ekspozycji na słońce, zaleca się stosowanie na leczone okolice produktów chroniących przed promieniowaniem słonecznym i noszenie odzieży ochronnej.

Nie rozstrzygnięto ostatecznie, czy tretynoina ma zależne od światła działanie karcynogenne.

Ogólne środki ostrożności

Przed zastosowaniem preparatu Retin A krem, należy dokładnie umyć miejsca na skórze, które mają być leczone.

Należy powstrzymać się od częstego mycia leczonych okolic - wystarczy dwa razy na dobę. Zaleca się stosowanie łagodnego mydła. Skórę należy osuszać bez jej wycierania.

Należy unikać kontaktu z oczami, powiekami, nozdrzami, ustami i błonami śluzowymi. W razie kontaktu preparatu z tymi miejscami, należy je ostrożnie przemyć wodą.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt Retin A krem, należy stosować ostrożnie razem z:

- innymi lekami stosowanymi na skórę,
- silnie wysuszającymi, ścierającymi lub złuszczącymi środkami kosmetycznymi

Pacjenci stosujący środki złuszczące, powinni zaprzestać ich stosowania przed rozpoczęciem leczenia preparatem Retin A krem, a leczenie preparatem Retin A krem, rozpocząć, gdy stan skóry będzie prawidłowy. Naprzemienne stosowanie preparatów złuszczących i preparatu Retin A krem, może powodować kontaktowe zapalenie skóry, co może spowodować konieczność zmniejszenia częstotści ich stosowania.

4.6 Ciąża i laktacja

Preparatu Retin A krem, nie należy stosować w okresie ciąży.

Dawka preparatu Retin A krem, 0,5mg/g podawanego miejscowo osobie dorosłej o masie ciała 50 kg, otrzymującej maksymalną ilość 500 mg preparatu, wynosi 0,005 mg/kg mc. W badaniach oceniających wpływ na układ rozrodczy zwierząt, stwierdzono, że podawana doustnie tretynoina w dawce 500 razy większej niż stosowana miejscowo u ludzi, działała toksycznie na płód szczura. W badaniach oceniających wpływ na układ rozrodczy szczurów i królików, stwierdzono, że podawana miejscowo tretynoina w dawce odpowiednio 500 i 320 razy większej niż dawka stosowana miejscowo u ludzi, powodowała niewielkie nieprawidłowości w układzie kostnym, np. nieregularne kontury lub częściowo skostniałe kości czaszki. Zmiany te mogą być wynikiem zmian normalnego rozwoju, zwykle ustępują po odstawieniu preparatu.

Nie wiadomo czy tretynoina przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania preparatu Retin A krem, przez karmiące matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Retin A krem, jest podawany miejscowo. Produkt ten nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania leku Retin A krem, często występują reakcje miejscowe, takie jak: suchość lub łuszczenie się skóry, uczucie pieczenia, oparzenia, podrażnienie, rumień, świąd, wysypka, przejściowe niedobarwienie skóry lub nadmierna pigmentacja. Wymienione reakcje skórne były zwykle łagodne do umiarkowanych i były ogólnie dobrze tolerowane. Zwykle pojawiały się na początku leczenia i z wyjątkiem suchości lub złuszczenia się skóry, które trwały podczas całej kuracji, przeważnie ulegały osłabieniu w czasie leczenia. Rzadziej obserwowane działania niepożądane to: powstawanie pęcherzyków lub strupów na skórze, podrażnienie oczu, obrzęk.

Alergia kontaktowa na miejscowo stosowaną tretynoinę jest rzadko spotykana.

Stwierdzono zwiększoną wrażliwość na tretynoinę zarówno podczas ekspozycji na słońce jak i na inne źródła promieniowania nadfioletowego.

4.9 Przedawkowanie

Stosowanie preparatu Retin A krem, w nadmiernych dawkach nie poprawia wyników leczenia, może spowodować podrażnienie, np.: rumień, łuszczenie się skóry, świąd itp. Przedawkowanie doustne preparatu Retin A krem, może prowadzić do objawów, jak po doustnym przedawkowaniu witaminy A (np. świąd, suchość skóry, bóle stawowe, jadłowstręt, wymioty).

W przypadku pomyłkowego doustnego przyjęcia preparatu, jeżeli wystąpiło ono niedawno, należy zastosować najszybciej jak to możliwe, odpowiednią metodę opróżniania żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego- retinoidy.
Kod ATC: D 10AD 01

Tretynoina (kwas *all trans* β -retynowy) wywołuje głębokie metaboliczne zmiany w nabłonku rogowaciejącym. W badaniach *in vivo* i *in vitro*, tretynoina zwiększa aktywność proliferacyjną komórek nabłonka oraz różnicowanie komórkowe (keratynizację i rogowacenie).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Miejscowe stosowanie preparatu Retin A krem, wywołuje zależnie od dawki objawy, takie jak: rumień, złuszczenie się naskórka i podrażnienie. Nie należy stosować preparatu w nadmiernych dawkach. Zastosowanie 0,1% preparatu Retin A u 160 osób badanych testem Draize'a, nie powodowało występowania odczynów alergicznych. U 6 dorosłych ochotników badano przezskórne wchłanianie 0,1% kwasu retinowego, znakowanego ^{14}C . Po jednorazowym zastosowaniu znakowanego ^{14}C kwasu retinowego, wchłonięciu przez skórę do organizmu uległo od 0,3% do 2,18% podanej dawki. Nie obserwowano ogólnoustrojowego działania toksycznego po zastosowaniu miejscowym preparatu Retin A.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wykazano, że tretynoina w miejscowym leczeniu nie jest karcynogenna. W badaniu obejmującym całe życie cd-1 myszy, którym podawano tretynoinę w dawkach od 100 do 200 razy większych od szacowanej dawki terapeutycznej, odnotowano małą częstość występowania nowotworów skóry. Pomimo, że w grupach kontrolnych nie spotykano takich nowotworów, częstość ich występowania u leczonych zwierząt zamykała się w historycznych granicach dla cd-1 myszy. Badania przeprowadzone na pozbawionych włosów myszach albinosach sugerowały, że tretynoina może przyspieszać potencjalne działanie nowotworowe promieni ultrafioletowych pochodzących ze źródła emitującego światło słoneczne.

W innych badaniach na myszach, gdy leczone tretynoiną myszy (pozbawione włosów, o słabej pigmentacji) eksponowano na karcynogenne dawki promieniowania ultrafioletowego, nie zaobserwowano zależnego od światła karcynogennego działania tretynoiny. Z powodu znacznie różniących się warunków zastosowanych w obu badaniach, nie jest możliwe bezpośrednie porównanie tych odmiennych danych. Pomimo, że nie jest jasne znaczenie tych badań dla ludzi, pacjenci powinni unikać ekspozycji na światło słoneczne lub ją minimalizować.

Wykazano, że miejscowe stosowanie tretynoiny nie jest mutagenne. Potencjalnie mutagenne działanie tretynoiny badano w teście Ames i in vivo w teście mikrojąderkowym na myszach. Oba testy nie potwierdziły działania mutagennego tretynoiny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polioxyl-(40)-stearynian, alkohol stearylowy, kwas stearynowy, izopropylomirystynian, butylohydroksytoluen, kwas sorbowy, guma ksantanowa, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W trakcie terapii należy unikać lub minimalizować ekspozycję okolic leczonych preparatem Retin A krem, na światło słoneczne lub lampy je emitujące.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C w zamkniętych opakowaniach. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 30 g kremu, zamknięta zakrętką z polietylenu, umieszczona w

tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/ 2242

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.07.1978
16.06.1999
22.09.2004
14.06.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO