

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Isotrex 500 µg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera 500 mikrogramów izotretynoiny (*Isotretinoinum*).

Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe łagodnej do umiarkowanej postaci trądziku pospolitego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do podawania na skórę.

Dorośli:

Produkt leczniczy Isotrex należy stosować na zmiany trądzikowe raz lub 2 razy na dobę. Małą ilość żelu należy rozprowadzić opuszkami palców. Po kontakcie z produktem leczniczym dokładnie umyć ręce.

Efekt leczniczy występuje najczęściej po 6-8 tygodniach stosowania produktu leczniczego.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Isotrex należy zmyć dokładnie makijaż. Po wyschnięciu żelu można nałożyć podkład (nie tłusty).

Dzieci:

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Isotrex u dzieci, ponieważ u dzieci przed okresem dojrzewania trądzik pospolity występuje bardzo rzadko.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Trądzik pospolity nie występuje u pacjentów w podeszłym wieku, dlatego nie stosuje się produktu leczniczego Isotrex w tej grupie wiekowej.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na izotretynoinę lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych produktu leczniczego.

4.4. Ostrzeżenia specjalne i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami, ustami, błonami śluzowymi, podrażnioną skórą i miejscami na skórze, na których występują skaleczenia, zadrapania, oparzenia słoneczne lub wyprysk.

Należy uważać, aby żel nie gromadził się w fałdach skóry (szczególnie na szyi) ani na skrzydełkach nosa, ponieważ może wywołać podrażnienia wrażliwych miejsc.

Tretynoina, substancja lecznicza podobna do izotretynoiny, nie wykazuje działania rakotwórczego u ludzi. Jednak u białych bezwłosych myszy, którym podawano miejscowo tretynoinę i które równocześnie poddawano działaniu promieniowania ultrafioletowego (UV), częściej występowały nowotwory skóry. U myszy leczonych miejscowo tretynoiną, których nie poddawano działaniu promieniowania UV, nie dochodziło do rozwoju nowotworów. Nie wiadomo jakie jest znaczenie tych badań w odniesieniu do ludzi.

Należy unikać stosowania produktu leczniczego Isotrex u pacjentów z przypadkami nabłoniaka skórniego (*cutaneous epithelioma*) w wywiadzie.

Miejsca na skórze leczone produktem leczniczym Isotrex należy chronić przed działaniem promieni słonecznych. Jeśli nie można uniknąć silnego światła słonecznego, należy stosować na skórę produkty z filtrami UV i odzież ochronną.

Nie należy stosować produktu leczniczego Isotrex u pacjentów z oparzeniami słonecznymi, gdyż w tym przypadku skóra może być bardziej wrażliwa na światło słoneczne. Należy unikać sztucznych źródeł promieniowania UV (np. solaria).

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego miejscowego leczenia innymi lekami. Ze względu na ryzyko działania drażniącego, szczególną ostrożność należy zachować podczas jednoczesnego stosowania preparatów zawierających środki złuszczone (np. nadtlenuk benzoilu) lub ścierająco-czyszczące.

4.6. Ciąża i laktacja

Ciąża

Nie należy stosować produktu leczniczego Isotrex u kobiet w ciąży lub planujących zajść w ciążę. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia, leczenie należy natychmiast przerwać.

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Isotrex u kobiet w ciąży nie zostało określone. Izotretynoina stosowana ogólnie działa teratogennie u ludzi. Badania rozrodczości prowadzone na szczurach po miejscowym stosowaniu izotretynoiny w dawkach 60 razy większych niż dawki lecznicze u ludzi nie wykazały szkodliwego działania na płód.

Laktacja

Nie należy stosować produktu leczniczego Isotrex w okresie karmienia piersią.

Wchłanianie izotretynoiny z produktu leczniczego Isotrex przez skórę jest nieistotne.

Nie wiadomo, czy izotretynoina przenika do mleka matki.

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

Produkt leczniczy Isotrex nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Produkt leczniczy Isotrex może spowodować pieczenie, uczucie ciepła i parzenia na skórze, podrażnienie, zaczerwienienie i złuszczenie w miejscu zastosowania.

W przypadku silnego podrażnienia, leczenie należy czasowo przerwać i rozpocząć ponownie po ustąpieniu objawów niepożądanych. Jeśli podrażnienie utrzymuje się nadal, leczenie nie powinno być kontynuowane. Objawy niepożądane zwykle ustępują po przerwaniu leczenia.

4.9. Przedawkowanie

Nie zostały opisane objawy ostrego przedawkowania produktu leczniczego Isotrex. Przypadkowe spożycie żelu w dużej dawce może spowodować objawy podobne do hiperwitaminozy A, takie jak: silne bóle głowy, nudności, wymioty, senność, zwiększoną drażliwość i świąd.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne z grupy retinoidów stosowane miejscowo w leczeniu trądziku. Kod ATC: D10 AD 04

Izotretynoina jest stereoizomerem tretynoiny. Izotretynina reguluje wzrost i różnicowanie komórek naskórka.

Działanie farmakologiczne izotretynoiny nie zostało całkowicie wyjaśnione. Izotretynoina stosowana ogólnie hamuje aktywność gruczołów łojowych i zmniejsza wytwarzanie łoju, wpływa również na powstawanie zaskórników, hamuje namnażanie bakterii *Propionibacterium acnes* i zmniejsza stan zapalny.

Izotretynoina podawana miejscowo prawdopodobnie działa jak jej stereoizomer tretynoina.

Tretynoina stymuluje mitozę w komórkach naskórka, zmniejsza spójność międzykomórkową w warstwie rogowej naskórka oraz wpływa na hiperkeratozę charakterystyczną dla trądziku pospolitego. Wspomagając złuszczenie naskórka, zapobiega tworzeniu się zmian na skórze.

Tretynoina pośredniczy w wytwarzaniu komórek łojowych naskórka o mniejszej spoistości i w wyniku tego prawdopodobnie pobudza proces usuwania zaskórników oraz zapobiega tworzeniu się nowych zaskórników.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Absorbcja przezskórna izotretynoiny jest nieistotna. W badaniu, w którym u pacjentów z trądzikiem pospolitym na twarzy, klatce piersiowej i plecach zastosowano 30 g izotretynoiny 0,05% w postaci żelu na dobę przez 30 dni wykazano, że za pomocą analizy HPLC, obecność izotretynoiny i tretynoiny w osoczu w minimalnych, niewykrywalnych mniej czułymi metodami stężeniach (<0,02 µg/ml). Po zastosowaniu izotretynoiny znakowanej radioizotopem ¹⁴C w podłożu kremowym na skórę zdrowych wolontariuszy, w wyniku oceny radioaktywności w krwi, moczu i kale wykryto tylko 0,03% zastosowanej dawki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Patrz punkt 4.6.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen

Hydroksypropyloceluloza

Etanol

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

3 lata (po pierwszym otwarciu opakowania – 2 miesiące).

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 30 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7614

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

25.03.1998 / 29.03.2003 / 11.02.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO