

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### **ATREDERM 0,025%**

(250 µg + 50 µg)/ml roztwór na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

#### **Atrederm 0,025%**

1 ml roztworu na skórę zawiera 250 µg tretynoiny (*Tretinoinum*) i 50 µg all-rac- $\alpha$ -tokoferylu octanu (int-rac- $\alpha$ -*Tocopherylis acetat*).

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Trądzik pospolity, zwłaszcza postać zaskórnikowa, grudkowa i krostkowa
- Trądzik skupiony, ropowiczy i bliznowcowy

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Atrederm jest preparatem przeznaczonym wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę. Preparat stosuje się zwykle 1 do 2 razy na dobę, smarując cienką warstwą płynu zmienioną chorobowo skórę. W przypadku skóry wrażliwej płyn należy stosować 1 raz na dobę lub co drugi dzień, na noc. Kuracja powinna trwać od 6 do 14 tygodni, pod kontrolą lekarza specjalisty dermatologa. Efekty terapeutyczne występują zwykle po 6 do 8 tygodniach stosowania. W pierwszych tygodniach leczenia może dochodzić do zaostrzenia zmian zapalnych. Jest to spowodowane działaniem leku na głębokie, niewidoczne uprzednio zaskórniki i grudki.

#### **Sposób użycia:**

Przed zastosowaniem preparatu, skórę należy umyć wodą z łagodnym mydłem, a następnie osuszyć. Lek nakłada się na zmienione chorobowo miejsca za pomocą zwilżonego wacika. Preparat stosuje się po 20 do 30 minutach od umycia i wysuszenia skóry, ponieważ drażniące działanie tretynoiny jest wtedy słabsze. Po nałożeniu płynu należy dokładnie umyć ręce. Nie należy stosować nadmiernych ilości płynu, gdyż nie spowoduje to ani szybszego, ani bardziej skutecznego efektu, a może zwiększyć zaczerwienienie i złuszczenie skóry. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie preparatu na kilka dni. Podczas kuracji można stosować środki nawilżające i inne kosmetyki, ale nie w tym samym czasie, co Atrederm 0,025 %. Należy unikać środków o działaniu ściągającym.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu Atrederm 0,025 %;

- nabłoniak skóry, również w wywiadzie rodzinnym;
- ostre dermatozy, np. ostry wyprysk, atopowe zapalenie skóry,
- trądzik różowaty,
- okołowargowe zapalenie skóry;
- ciąża.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Podrażnienia miejscowe**

W przypadku obecności objawów podrażnienia skóry (rumień, złuszczenia, swędzenie, oparzenie słoneczne) nie należy rozpoczynać leczenia preparatem Atrederm 0,025 % lub wznowiać jego stosowanie, aż do momentu ich ustąpienia.

U pacjentów szczególnie wrażliwych, miejscowe stosowanie preparatu może wywołać rumień, obrzmienie, swędzenie, pieczenie lub kłucie, powstawanie pęcherzyków, strupów, i (lub) złuszczenia w miejscu aplikacji. Należy wtedy zalecić pacjentom rzadsze stosowanie preparatu lub przerwanie stosowania na jakiś czas, jeżeli jest to uzasadnione nasileniem objawów. Jeżeli objawy są ciężkie, należy zaprzestać stosowania preparatu.

Ekstremalne warunki pogodowe takie, jak silny wiatr i dotkliwie zimno mogą wywołać podrażnienia skóry u pacjentów stosujących preparat.

##### **Ekspozycja na światło słoneczne**

Podczas leczenia preparatem należy unikać ekspozycji na światło słoneczne (lub maksymalnie ją ograniczyć), łącznie z promieniami UV pochodzącymi z innych źródeł (lampy kwarcowe, solaria). Pacjenci z oparzeniami słonecznymi nie powinni stosować preparatu przed całkowitym ich ustąpieniem, ze względu na ryzyko ciężkich podrażnień skóry. Pacjenci, którzy np. ze względów zawodowych nie mogą uniknąć narażenia na działanie promieniowania słonecznego, jak również osoby z dziedziczną wrażliwością na słońce, powinni stosować preparaty ochronne przed promieniowaniem UV i odzież osłaniającą miejsca, na które stosuje się preparat.

##### **Ogólne środki ostrożności**

Przed zastosowaniem preparatu należy umyć powierzchnię skóry, na którą ma być zastosowany preparat. Leczonej skóry nie należy myć zbyt często - wystarczy dwa razy na dobę. Zaleca się stosowanie łagodnego mydła.

Należy unikać kontaktu preparatu z błonami śluzowymi oczu, nosa i ust, brodawkami sutkowymi i uszkodzoną skórą, a w przypadku kontaktu tych miejsc z preparatem należy je dokładnie umyć.

Preparat pomyłkowo spożyty wywiera bardzo silne działanie drażniące na błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Nie należy stosować preparatu u małych dzieci, gdyż mają bardziej wrażliwą skórę niż dorośli i z tego względu jest większe ryzyko jej uszkodzenia.

##### **Ostrzeżenia**

Nie rozstrzygnięto ostatecznie, czy tretynoina stosowana miejscowo ma zależne od światła działanie karcynogenne. W jednym z badań przeprowadzonych na myszach stwierdzono wprawdzie pojedyncze przypadki raka skóry podczas stosowania dawek 100 i 200 razy większych od dawek terapeutycznych, jednak w innym badaniu nie zostało to potwierdzone. Wyniki jednego z badań przeprowadzonych na nieowłosionej skórze białych myszy sugerowały, że tretynoina może zwiększać potencjalne działanie rakotwórcze promieniowania UVB (np. solarium), ale w innych badaniach na myszach ze skórą lekko zabarwioną nie obserwowano takiego działania. Z uwagi na niejednorodność wyników, zalecane jest unikanie lub maksymalne ograniczenie ekspozycji na światło słoneczne podczas kuracji.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego preparat może powodować podrażnienie skóry.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Podczas jednoczesnego stosowania na skórę tretynoiny oraz środków drażniących lub złuszcających skórę (kwas salicylowy, rezorcyna, preparaty siarki) lub po naświetleniu skóry lampą kwarcową albo podrażnieniu przez promieniowanie słoneczne, zwiększa się ryzyko nasilenia miejscowego odczynu zapalnego skóry. Po długotrwałym stosowaniu środków złuszcających zaleca się zaprzestać ich stosowania przed użyciem preparatu. Jeżeli preparat i środki złuszcające skórę są stosowane naprzemiennie, może dochodzić do kontaktowego zapalenia skóry - należy więc zmniejszyć częstość ich stosowania.

#### **4.6 Cięża lub laktacja**

Nie prowadzono odpowiednich, kontrolowanych badań u ciężarnych kobiet, a badania przeprowadzone na zwierzętach, którym podawano tretynoinę doustnie, wskazują na ryzyko zagrożenia dla płodu. Podczas stosowania u zwierząt doustnie dawek około 500 razy przekraczających dawki stosowane miejscowo u ludzi, wykazano toksyczne działanie tretynoiny na płód. W badaniach przeprowadzonych na szczurach i królikach z zastosowaniem miejscowo dawek 500 i 320 razy większych od dawek stosowanych miejscowo u ludzi, wykazano nieznaczne nieprawidłowości w rozwoju kośćca. Nieprawidłowości te mogą wystąpić również w normalnym rozwoju i zwykle są korygowane w późniejszym okresie.

Nie należy stosować preparatu w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy tretynoina przenika do mleka matki, dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania preparatu w okresie karmienia piersią.

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

Tretynoina stosowana miejscowo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas leczenia miejscowego tretynoina często występuje podrażnienie skóry, którego objawami są: rumień, wysuszenie skóry, nadmierne złuszczenie skóry, uczucie pieczenia, klucia i swędzenia oraz wysypka i okresowe zmiany w zabarwieniu skóry (szczególnie w przypadku skóry jasnej i wrażliwej). Objawy te są zwykle łagodne do umiarkowanych. Występują one zwykle na początku leczenia i - z wyjątkiem objawów suchości lub łuszczenia się skóry - nasilenie ich zmniejsza się w trakcie kuracji.

W rzadkich przypadkach dochodzi do powstawania pęcherzyków i strupów, podrażnienia oczu i obrzęków. W przypadku miejscowego stosowania tretynoiny rzadko występuje alergia kontaktowa. Obserwowano również zwiększoną wrażliwość na światło słoneczne, jak również na pochodzące z innych źródeł promieniowanie UV.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Miejscowe stosowanie nadmiernej ilości preparatu nie ma wpływu na wynik leczenia, a może spowodować znaczne podrażnienie skóry, w postaci rumienia, złuszczeń, świądu itp.

Pomyłkowe doustne zażycie preparatu może prowadzić do podrażnienia błony śluzowej. W zależności od wieku i od wielkości przyjętej dawki mogą wystąpić objawy niepożądane jak po doustnym przedawkowaniu witaminy A (wysypka, wysuszenie skóry, ból stawów, jadłowstręt, wymioty). W takich przypadkach, jeżeli zażycie doustne miało miejsce stosunkowo niedawno, należy jak najszybciej doprowadzić do opróżnienia żołądka.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwtrądzikowe do stosowania miejscowego – retynoidy w połączeniu z innymi lekami.

Kod ATC: D10A D51.

Tretynoina - (kwas *all trans*  $\beta$ -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).

W wyniku tego tretynoina hamuje rogowacenie naskórka, działa silnie złuszczeniowo na zrogowaciały naskórek i zapobiega tworzeniu się zaskórników.

all-rac- $\alpha$ -Tokoferylu octan (witamina E) wykazuje właściwości oksydo-redukcyjne. Hamuje utlenianie wielonienasyconych kwasów tłuszczowych i jest stabilizatorem błon komórkowych i lizosomalnych. Pełni rolę ochronną przed działaniem wolnych rodników i nadtlenuków lipidowych.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach wchłaniania do organizmu przeprowadzonych z kwasem retynowym (znakowanym  $^{14}\text{C}$ ) o stężeniu 0.1% podanym jednokrotnie na skórę sześciu ochotnikom wchłonęło się od 0.3% do 2.18% dawki. Nie obserwowano ogólnoustrojowych objawów niepożądanych po miejscowym stosowaniu tretynoiny.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Stosowanie tretynoiny na nieowłosioną skórę myszy poddawanych naświetlaniom promieniami UVB zwiększyło częstotliwość występowania raka skóry tylko w przypadku myszy albinosów.

Wykazano szkodliwe działanie tretyniny na płód podczas miejscowego stosowania u ciężarnych samic szczura i królika w dawkach odpowiednio 500 i 320 razy większych od średnich dawek stosowanych miejscowo u człowieka (niewielkie zaburzenia w rozwoju szkieletu).

Nie wykazano działania mutagennego tretynoiny w teście AMESA, jak również w testach przeprowadzonych *in vivo* na myszach.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E 321), glikol propylenowy, etanol 96%.

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 30 dni.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego zawierająca 60 ml roztworu, z białą polipropylenową zakrętką z polietylenową, piankową uszczelką wraz z pierścieniem gwarancyjnym, umieszczona w tekturowym pudełku.

#### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnej instrukcji.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

#### **8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/2310

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

21.12.1991 r./ 10.05.1999 r./ 08.07.2004 r. / 17.06.2005 r. / 30.06.2014r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**