

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Izotziaja, 0,5 mg/g, żel *Isotretinoinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Lek bezwzględnie przeciwwskazany w ciąży.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Izotziaja i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Izotziaja
3. Jak stosować lek Izotziaja
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Izotziaja
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Izotziaja i w jakim celu się go stosuje

Lek Izotziaja zawiera substancję czynną izotretynoinę z grupy retynoidów, która reguluje wzrost i różnicowanie naskórka. Izotretynoina zastosowana na trądzikowo zmienioną skórę działa prawdopodobnie porównywalnie jak tretynoina, która pobudza odnowę naskórka redukując międzykomórkową spójność w warstwie rogowej. Zapobiega w ten sposób procesowi tworzenia zaskórników i ułatwia usuwanie już powstałych zaskórników.

Wskazania do stosowania

Leczenie łagodnej do umiarkowanej postaci trądziku pospolitego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Izotziaja

Kiedy nie stosować leku Izotziaja:

- jeśli pacjent ma uczulenie na izotretynoinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u kobiet, które są w ciąży,
- u kobiet planujących zajść w ciążę,
- u kobiet w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Izotziaja należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Unikać kontaktu leku z oczami, ustami, błonami śluzowymi i podrażnioną skórą oraz miejscami na skórze, na których występują skaleczenia, zdrapania, oparzenia lub wyprysk.

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

Leku nie powinny stosować osoby z przypadkami nabłoniaka skórniego (*cutaneous epithelioma*).

Powierzchnię skóry leczoną lekiem Izotziaja należy chronić przed światłem słonecznym. Jeśli nie

można uniknąć silnego światła słonecznego, należy zastosować filtry UV i osłonić skórę odzieżą ochronną. Leku nie powinny stosować osoby z oparzeniami słonecznymi, gdyż w takim przypadku skóra może być bardziej wrażliwa na światło słoneczne.

Należy unikać sztucznych źródeł promieniowania UV, np. stosowania lampy kwarcowej i wizyt w solarium.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci, ponieważ trądzik rzadko występuje w tej grupie wiekowej.

Lek Izotziaja a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego miejscowego leczenia innymi lekami. Podczas leczenia lekiem Izotziaja należy unikać jednoczesnego stosowania środków złuszczących (nadtlenek benzoylu), a także ścierająco-czyszczących, gdyż mogą one powodować nasilenie działania drażniącego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

NIE WOLNO stosować leku Izotziaja w trakcie ciąży, lub gdy pacjentka planuje zajść w ciążę.

Więcej informacji można uzyskać od lekarza prowadzącego. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie leczenia lekiem Izotziaja, leczenie należy natychmiast przerwać.

U ludzi izotretynoina stosowana w postaci o działaniu ogólnym uszkadza płód.

Leku Izotziaja nie należy stosować u kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Izotziaja na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Izotziaja zawiera butylohydroksytoluen (E 321)

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Lek Izotziaja zawiera etanol 96%

Ten lek zawiera 922,5 mg etanolu w każdym gramie żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

3. Jak stosować lek Izotziaja

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dorosłych

Niewielką ilość leku Izotziaja należy rozprowadzić na chorobowo zmienionych miejscach na skórze raz lub dwa razy na dobę. Przed rozprowadzeniem leku skóra powinna być umyta i wysuszona. Po kontakcie z lekiem należy dokładnie umyć ręce. Zwykle skuteczność leczenia można zaobserwować po 6-8 tygodniach.

Stosowanie u dzieci

Lek Izotziaja nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci. Trądzik pospolity rzadko występuje u dzieci przed okresem dojrzewania, z tego względu dawkowanie w tej grupie wiekowej nie zostało ustalone.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Nie zaleca się stosowania leku Izotziaja w tej grupie wiekowej, ponieważ trądzik pospolity nie występuje u osób w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Izotziaja

Nie odnotowano objawów przedawkowania izotretynoiny w żelu. Przypadkowe spożycie leku Izotziaja w dużej dawce może spowodować objawy podobne do hiperwitaminozy A, takie jak bóle głowy, nudności, wymioty, senność, podrażnienie i świąd.

Pominięcie zastosowania leku Izotziaja

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Izotziaja może powodować pieczenie, zaczerwienienie, świąd skóry, zmiany rumieniowe oraz złuszczenie. Zazwyczaj są to objawy przemijające, gdyby jednak wystąpiło ich nasilenie, lek należy stosować rzadziej, a nawet przerwać leczenie na kilka dni, po czym zastosować lek ponownie. Gdyby jednak objawy podrażnienia nasiliły się, leczenie nie powinno być kontynuowane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Izotziaja

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Izotziaja

- Substancją czynną leku jest izotretynoina. Jeden gram żelu zawiera 0,5 mg izotretynoiny.
- Pozostałe składniki leku to: butylohydroksytoluen (E 321), hydroksypropyloceluloza, etanol 96%.

Jak wygląda lek Izotziaja i co zawiera opakowanie

Lek Izotziaja ma postać żelu.

Opakowanie: tuba aluminiowa z zakrętką, zawierająca 20 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk

Tel.: +48 58 521 34 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023