

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Izotziaja, 0,5 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 0,5 mg izotretynoiny (*Isotretinoinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: butylohydroksytoluen (E 321) oraz etanol 96%.

1 g żelu zawiera 0,50 mg butylohydroksytoluen (E 321) oraz 922,5 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie łagodnej do umiarkowanej postaci trądziku pospolitego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### *Dorośli*

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

##### *Dzieci*

Produkt leczniczy 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.

##### *Osoby w podeszłym wieku*

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

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na izotretynoinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- Ciąża (patrz punkt 4.6),
- Kobiety planujące zajść w ciążę,
- Okres karmienia piersią.

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

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego Izotziaja z oczami, błonami śluzowymi, ustami i uszkodzoną lub podrażnioną skórą. Należy uważać, aby żel nie gromadził się w fałdach skóry, szczególnie na szyi, skrzydełkach nosa.

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 Izotziaja u pacjentów z przypadkami nabłoniaka skórniego (*cutaneous epithelioma*) w wywiadzie.

Miejsca na skórze leczone produktem leczniczym Izotziaja należy chronić przed działaniem promieni słonecznych.

Jeśli nie można uniknąć światła słonecznego, należy stosować na skórę produkty z filtrami UV i odzież ochronną.

Nie należy stosować produktu leczniczego Izotziaja u pacjentów z oparzeniami słonecznymi, gdyż w tym przypadku skóra może być bardziej wrażliwa na światło słoneczne.

Należy unikać sztucznych źródeł promieniowania UV (np. lampy kwarcowe, solaria).

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Butylohydroksytoluen (E 321)**

Produkt leczniczy Izotziaja zawiera butylohydroksytoluen (E 321), dlatego może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

##### **Etanol 96%**

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

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Retynoidy stosowane doustnie mają związek z występowaniem wad wrodzonych. Retynoidy do stosowania miejscowego, jeśli są stosowane zgodnie z zaleceniami, ogólnie są uznawane za wywołujące małą ekspozycję układową, ze względu na minimalne wchłanianie przezskórne. Mogą jednak wystąpić indywidualne okoliczności (jak np. uszkodzona skóra, przedawkowanie), które przyczynią się do zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej.

##### Ciąża

Produkt leczniczy Izotziaja jest przeciwwskazany (patrz punkt 4.3) do stosowania u kobiet w ciąży oraz u kobiet planujących zajście w ciążę.

Jeśli produkt leczniczy jest stosowany w trakcie ciąży, lub gdy pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania Izotziaja, leczenie musi zostać przerwane. U ludzi izotretynoina stosowana w postaci o działaniu ogólnym działa teratogennie.

#### Karmienie piersią

Nie stosować produktu leczniczego Izotziaja u kobiet w okresie karmienia piersią.

Nie ustalono czy izotretynoina przenika do mleka ludzkiego.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **4.8 Działania niepożądane**

Izotziaja może powodować pieczenie, zaczerwienienie i świąd skóry, zmiany rumieniowe oraz złuszczenie. Zazwyczaj są to objawy przemijające, gdyby jednak wystąpiło ich nasilenie, żel należy stosować rzadziej, a nawet przerwać leczenie na kilka dni, po czym zastosować produkt leczniczy Izotziaja ponownie. Gdyby jednak objawy podrażnienia znowu nasiliły się, leczenie nie powinno być kontynuowane.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Fax: + 48 (22) 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

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

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki dermatologiczne z grupy retynoidów stosowane miejscowo w leczeniu trądziku

Kod ATC: D10AD04

Izotretynoina jest lekiem z grupy retynoidów, który reguluje wzrost i różnicowanie naskórka. Izotretynoina jest stereoisomerem tretynoiny. 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 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**

Po stosowaniu miejscowym na skórę biodostępność izotretynoiny jest minimalna. Przechodząca absorpcja izotretynoiny w żelu jest znikoma. Pomiary metodą HPLC wykazały, że po aplikowaniu na trądzikową skórę twarzy 0,05% żelu z izotretynoiną w ilości 20 g na dobę przez miesiąc, stężenie izotretynoiny i jej izomeru tretynoiny w osoczu jest niewykrywalne (mniej niż 0,02 µg/ml).

Po zastosowaniu izotretynoiny znakowanej radioizotopem <sup>14</sup>C w podłożu kremowym na zdrową skórę ochotników wykazano, że tylko 0,03% dawki oznaczono we krwi, moczu i w kale w wyniku oceny radioaktywności.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Hydroksypropyloceluloza  
Butylohydroksytoluen (E 321)  
Etanol 96%

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Produkt leczniczy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z zakrętką, zawierająca 20 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
ul. Jesienna 9  
80-298 Gdańsk  
Polska

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 11145

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 grudnia 2013

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

07/2023