

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Isotrexin
(20,0 mg + 0,5 mg)/g, żel
Erythromycinum + 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.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Isotrexin ma postać żelu do stosowania miejscowego na skórę, zawiera substancje czynne: izotretynoinę i erytromycynę.

Izotretynoina jest lekiem z grupy retynoidów, regulującym wzrost i różnicowanie komórek naskórka. Izotretynoina stosowana miejscowo na skórę prawdopodobnie pobudza odnowę naskórka, reguluje nadmierne rogowacenie skóry oraz wspomaga złuszczenie naskórka, zapobiegając w ten sposób postawianiu zmian na skórze. Przypuszczalnie izotretynoina pośredniczy w wytwarzaniu komórek łojowych naskórka o mniejszej spoistości, w wyniku czego pobudza proces usuwania zaskórników oraz zapobiega tworzeniu nowych zaskórników.

Erytromycyna jest antybiotykiem makrolidowym. W leczeniu trądziku ważne jest działanie erytromycyny na bakterie *Propionibacterium acnes*, które odgrywają istotną rolę w powstawaniu trądziku.

Wskazania

Lek Isotrexin stosuje się w leczeniu trądziku pospolitego o umiarkowanym nasileniu u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Isotrexin

Kiedy nie stosować leku Isotrexin

- jeśli pacjent ma uczulenie na izotretynoinę lub erytromycynę, lub na którykolwiek ze składników leku (wymienione w punkcie 6),
- w przypadku ostrego wyprysku,
- w trądziku różowatym,

- w okołowargowym zapaleniu skóry,
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- u kobiet planujących ciążę.

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości na lek należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjent miał w przeszłości lub ma **chorobę jelit lub zapalenie jelit**, związane ze stosowaniem antybiotyku.
Jeśli w czasie lub po zakończeniu leczenia wystąpi **utrzymująca się lub silna biegunka, lub skurcze brzucha**, należy przerwać stosowanie leku Isotrexin i **natychmiast** zwrócić się do lekarza.
- jeśli u pacjenta lub u jego krewnego występował **rak skóry**.
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości **nietolerancja miejscowa lub uczulenie na światło**,
- jeśli pacjent poddawał się zabiegom depilacji, chemicznego leczenia włosów, peelingowi chemicznemu, dermabrazji lub laserowemu resurfacingowi, gdyż w takich przypadkach skóra powinna być zregenerowana przed rozpoczęciem leczenia.
- jeśli pacjent **stосуje inne leki przeciwtrądzikowe lub kosmetyki**, produkty silnie wysuszające lub drażniące czy złuszczone skórę, gdyż może być konieczne przerwanie leczenia.
- jeśli pacjent w przeszłości stosował leki na skórę zawierające **erytromycynę, klindamycynę lub inne antybiotyki z grupy makrolidów**, gdyż w takim przypadku lek może być nieskuteczny.
- jeśli pacjent ma **oparzenie słoneczne**, gdyż należy je wyleczyć przed rozpoczęciem leczenia.
- jeśli w trakcie leczenia nastąpi pogorszenie stanu skóry lub podrażnienie skóry utrzymuje się lub wystąpi silne podrażnienie skóry. Patrz także punkt 3 „Jak stosować lek Isotrexin”.

Należy omówić to z lekarzem:

- Lek Isotrexin należy stosować wyłącznie na skórę.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami, ustami, wargami, błonami śluzowymi oraz stosowania na skórę podrażnioną lub uszkodzoną. W razie przypadkowego kontaktu z lekiem, **należy je dokładnie przemyć wodą**.
- Nie należy dopuścić, aby lek gromadził się w fałdach skórnych.
- Ze względu na drażniące działanie, lek Isotrexin **należy stosować ostrożnie** na wrażliwe obszary skóry (np. szyja) lub na skórę ze współistniejącym stanem zapalnym (towarzyszącym trądzikowi), np. zapaleniem skóry wokół ust lub trądzikiem różowatym.
- Lek Isotrexin może zwiększać wrażliwość skóry **na promieniowanie słoneczne**. Podczas stosowania leku należy unikać wystawiania się na działanie promieniowania słonecznego oraz sztucznych źródeł promieniowania UV (np. solaria, lampy kwarcowe). **Należy stosować produkty z filtrem o wysokim współczynniku ochrony przed promieniowaniem słonecznym (UVA i UVB) oraz nosić odzież ochronną**.
- Skrajne warunki atmosferyczne, takie jak wiatr lub zimno mogą działać bardziej drażniąco na skórę pacjentów stosujących Isotrexin.

Lek Isotrexin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to w szczególności:

- produktów zawierających środki utleniające, takie jak **nadtlenek benzoilu** - lekarz może zalecić stosowanie leku Isotrexin o innych porach dnia;

- antybiotyków, mydeł leczniczych lub ścierających, środków myjących, mydeł i kosmetyków o silnym działaniu wysuszającym a także środków zawierających dużo alkoholu, środków ścierających lub ściągających, gdyż możliwe jest nasilenie działania drażniącego;
- leków zawierających **klindamycynę**, gdyż lek Isotrexin nie może być stosowany równocześnie z takimi lekami.

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.

Ciąża

Stosowanie leku Isotrexin jest przeciwwskazane, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje zajść w ciążę, lub nie stosuje skutecznych metod antykoncepcji.

Karmienie piersią

Jeżeli pacjentka karmi piersią lekarz podejmie decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać stosowanie leku Isotrexin.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Isotrexin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Isotrexin zawiera butylohydroksytoluen, dlatego lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Isotrexin

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

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Dorośli i młodzież

Nanieść niewielką ilość leku cienką warstwą na zmiany trądzikowe na skórze **1 lub 2 razy na dobę**, po uprzednim umyciu i osuszeniu skóry.

W niektórych przypadkach efekt leczniczy może wystąpić dopiero po **6-8 tygodniach stosowania leku**.

Po zastosowaniu leku Isotrexin należy umyć ręce.

Należy unikać kontaktu leku z oczami, błonami śluzowymi lub obszarami skóry, których leczenie nie jest wskazane.

Nie należy stosować leku Isotrexin dłużej niż przez **12 tygodni**, ze względu na ryzyko powstania oporności bakterii na lek.

Jeśli nagle wystąpi podrażnienie skóry (zaczerwienienie, łuszczenie się lub uczucie dyskomfortu w obrębie skóry) należy zastosować środek nawilżający i zmniejszyć częstość stosowania leku lub czasowo przerwać leczenie. Należy powrócić do uprzedniej częstości stosowania leku gdy podrażnienie ustąpi. Jeśli podrażnienie się utrzymuje, należy przerwać leczenie i **skontaktować się z lekarzem**.

Lek jest łatwopalny. Nie należy palić papierosów lub przebywać w pobliżu otwartego płomienia w trakcie nakładania leku lub zaraz po jego nałożeniu.

Dzieci

Leku Isotrexin nie stosuje się u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Isotrexin

Nie należy stosować nadmiernej ilości leku. Stosowanie większej niż zalecana ilość leku Isotrexin nie przyspiesza procesu leczenia, natomiast może spowodować, wystąpienie znacznego podrażnienia, rumienia, złuszczenia i swędzenia skóry. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy zwrócić się do lekarza, gdyż leczenie powinno być przerwane na kilka dni.

Lek zawiera dużą ilość etanolu, dlatego w razie zastosowanie większej ilości leku niż zalecana etanol może wchłaniać się do organizmu.

W przypadku zastosowania większej ilości leku niż zalecana lub przyjęcia doustnego leku Isotrexin, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Isotrexin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować lek najszybciej jak jest to możliwe, zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Isotrexin

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Isotrexin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (*mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów*):

- wysypka, przesuszenie, rumień, łuszczenie skóry, uczucie pieczenia skóry, świąd, podrażnienie skóry, ból.

Często (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów*):

- reakcje w miejscu podania, w tym wyprysk, erytrodermia (uogólnione zapalenie skóry mogące objawiać się zaczerwienieniem, łuszczeniem skóry), przesuszenie skóry.

Częstość nieznaną (*nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

- reakcje alergiczne, uczucie dyskomfortu w okolicy podbrzusza, ból w górnej części brzucha, biegunka, reakcje nadwrażliwości na światło, przebarwienie skóry, odbarwienie skóry, pokrzywka, obrzęk twarzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Isotrexin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Isotrexin

- Substancjami czynnymi leku są izotretynoina i erytromycyna.
1 g żelu zawiera 500 mikrogramów izotretynoiny i 20 mg erytromycyny.
- Pozostałe składniki leku to: butylohydroksytoluen, hydroksypropylceluloza, etanol.

Jak wygląda lek Isotrexin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać żelu o barwie bladożółtej.

Opakowanie

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: