

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Isotrex, 500 µg/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.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Isotrex ma postać żelu do stosowania miejscowego. Lek zawiera substancję czynną izotretynoinę (stereoizomer tretynoiny), która reguluje wzrost i różnicowanie naskórka.

Izotretynoina podawana miejscowo działa podobnie jak tretynoina. Tretynoina pobudza odnowę naskórka, zmniejsza nadmierne rogowacenie i wspomaga jego złuszczenie, zapobiegając w ten sposób tworzeniu się zmian na skórze. Tretynoina pośredniczy w wytwarzaniu komórek łojowych naskórka o mniejszej spoistości. Prawdopodobnie ułatwia to usuwanie i zapobiega tworzeniu się nowych zaskórników.

Wskazania do stosowania

Lek Isotrex jest wskazany do stosowania miejscowego w leczeniu łagodnej i umiarkowanej postaci trądziku pospolitego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Isotrex

Kiedy nie stosować leku Isotrex

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Isotrex, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości na lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek należy stosować ostrożnie, jeśli u pacjenta wcześniej występowały reakcje nietolerancji miejscowej na inne leki lub objawy fotoalergii (uczulenia na światło).

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

Należy uważać, aby lek nie gromadził się w fałdach skóry ani fałdach nosowo-wargowych.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z trądzikiem różowatym lub zapaleniem skóry wokół ust oraz na wrażliwe obszary skóry, na przykład na szyi, ze względu na działanie drażniące leku.

Lek Isotrex należy stosować ostrożnie u pacjentów z przebyłym rakiem skóry lub gdy rak skóry występował u krewnych pacjenta.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania różnych leków przeciwtrądzikowych stosowanych miejscowo, ponieważ może wystąpić sumowanie się działania drażniącego. W przypadku wystąpienia podrażnienia lub zapalenia skóry należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy zmniejszyć częstość stosowania leku czy przerwać leczenie.

Podczas leczenia lekiem Isotrex należy chronić skórę przed światłem słonecznym. Jeśli nie można uniknąć silnego światła słonecznego, należy zastosować filtry UV i osłonić skórę odzieżą ochronną. Nie należy stosować sztucznych źródeł promieniowania UV (np. solaria). Pacjenci z oparzeniami słonecznymi nie powinni stosować leku Isotrex.

Ze względu na łatwopalność leku, nie należy palić tytoniu ani przebywać w pobliżu otwartego ognia w trakcie nakładania leku lub tuż po nałożeniu leku.

Stosowanie u dzieci

Tego leku nie stosuje się u dzieci.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Isotrex u dzieci, ponieważ trądzik pospolity występuje bardzo rzadko przed okresem dojrzewania.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Tego leku Isotrex nie stosuje się u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ trądzik pospolity nie występuje u pacjentów w tej grupie wiekowej.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Lek Isotrex a inne leki

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

Należy unikać jednoczesnego stosowania środków utleniających, takich jak nadtlenek benzoilu, ponieważ mogą one zmniejszyć skuteczność leku Isotrex. Jeżeli lekarz uzna, że konieczne jest skojarzone leczenie tymi lekami, należy je stosować o różnych porach dnia (np. jeden rano a drugi wieczorem).

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

NIE WOLNO stosować leku Isotrex w okresie karmienia piersią, w trakcie ciąży, lub gdy pacjentka planuje zajść w ciążę. Więcej informacji można uzyskać od lekarza prowadzącego.

W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia, należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem.

Brak danych dotyczących wpływu leku Isotrex na rozrodczość

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Isotrex nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Isotrex zawiera butylohydroksytoluen, w związku z tym może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry lub podrażnienie oczu i błon śluzowych).

3. Jak stosować lek Isotrex

Lek Isotrex należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zwykle Isotrex stosuje się na chorobowo zmienione miejsca na skórze 1 raz lub 2 razy na dobę. Małą ilość leku należy rozprowadzić opuszkami palców. Po kontakcie z lekiem, należy dokładnie umyć ręce. Efekt leczniczy występuje po 6-8 tygodniach stosowania żelu.

Przed zastosowaniem leku Isotrex należy zmyć dokładnie makijaż. Po wyschnięciu leku na skórze można nałożyć podkład (nietłusty).

Nie przekraczać zalecanej dawki, gdyż nie zwiększa to skuteczności leku, a może spowodować podrażnienie skóry.

W przypadku silnego podrażnienia skóry (zaczerwienienie, złuszczenie lub uczucie dyskomfortu), leczenie należy przerwać i skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy leczenie lekiem Isotrex może być kontynuowane.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Isotrex

Po zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Isotrex, należy zwrócić się do lekarza.

W razie spożycia leku Isotrex, należy niezwłocznie przepłukać jamę ustną dużą ilością wody i zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Isotrex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Dane z badań klinicznych:

Działania niepożądane występujące bardzo często (u 1 do 10 pacjentów stosujących lek):

- rumień (zaczerwienienie) w miejscu zastosowania, złuszczenie się skóry, pieczenie, uczucie ciepła i parzenia na skórze (ból), świąd, uczucie klucia na skórze, podrażnienie, tkliwość i przesuszenie skóry w miejscu zastosowania leku.

W przypadku objawów silnego podrażnienia skóry, należy skontaktować się z lekarzem.

Dane po wprowadzeniu leku do obrotu:

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- przebarwienia skóry, odbarwienia skóry, reakcje nadwrażliwości na światło.

U niektórych pacjentów w czasie stosowania leku Isotrex mogą wystąpić inne działania niepożądane.

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.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Isotrex

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą. Produkt łatwopalny. Przechowywać z dala od ognia, otwartego płomienia i źródeł ciepła. Nie pozostawiać produktu leczniczego w miejscach nasłonecznionych.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 2 miesiące.

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 Isotrex

- Substancją czynną leku jest izotretynoina.
1 gram żelu zawiera 500 mikrogramów izotretynoiny.
- Inne składniki leku to butylohydroksytoluen, hydroksypropyloceluloza, etanol.

Jak wygląda lek Isotrex i co zawiera opakowanie

Lek ma postać żelu.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15g lub 30g żelu, 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: