

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία:** TRETIN gel (0.5mg/g) 0,05%
- 1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Isotretinoin
Έκδοχα: Butylated hydroxytoluene
Hyprolose
Ethanol (96%)
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Γέλη για εξωτερική χρήση
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**
Ένα g του TRETIN γέλη περιέχει 0.5 mg Isotretinoin
- 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:**
Το TRETIN gel είναι μαλακή γέλη κιτρινοπράσινου χρώματος με χαρακτηριστική μυρωδιά αλκοόλης που περιέχεται σε σωληνάρια αλουμινίου των 30 g.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**
Ρετινοειδές για τοπική χρήση στην ακμή
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**
TARGET PHARMA MON/ΠΗ ΕΠΕ
Μενάνδρου 54,10431 Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838,
e-mail: info@targetpharma.gr,
- 1.8. Παρασκευαστής:**
ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ
Λ. Πάρνηθος 189, Αχαρναί-Αττική. Τηλ: 210-2402404-7.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το TRETIN γέλη για να σας βοηθήσει να αντιμετωπίσετε την ακμή σας. Το TRETIN γέλη περιέχει ισοτρετινοΐνη, φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της κοινής ακμής. Η ισοτρετινοΐνη σχετίζεται από άποψη δομής και φαρμακολογικώς με την βιταμίνη Α, η οποία ρυθμίζει την ανάπτυξη και διαφοροποίηση των επιθηλιακών κυττάρων.

Συστηματικώς χορηγούμενη καταστέλλει τη δραστηριότητα των σμηγματογόνων αδένων, μειώνει την παραγωγή σμήγματος, επηρεάζει τη φαγεσωρογένεση, καταστέλλει το προπιονικό βακτηρίδιο της ακμής και περιορίζει τη φλεγμονή.

Η ισοτρετινοΐνη χορηγούμενη τοπικά ανταγωνίζεται την υπερκεράτωση που αποτελεί χαρακτηριστικό της κοινής ακμής, εμποδίζοντας τη δημιουργία των δερματικών βλαβών και κυρίως των φαγέσωρων.

2.2 Ενδείξεις:

Το TRETIN gel χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας ως μέτριας κοινής ακμής, με δερματικές βλάβες χωρίς φλεγμονή (φαγέσωροι) ή με φλεγμονή.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις :

- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποιες από τις ουσίες που περιέχονται σ' αυτό το φάρμακο.
- Εάν είχατε νοσήσει από καρκίνο του δέρματος («επιθηλίωμα δέρματος») εσείς ή κάποιο στενό συγγενικό σας πρόσωπο.
- Εάν εγκυμονείτε ή έχετε την πρόθεση να μείνετε έγκυος.
- Εάν θηλάζετε

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά

Πρέπει να αποφεύγεται την επαφή του προϊόντος με τα χείλη, το στόμα, τα μάτια καθώς και με δέρμα σκασμένο ή δέρμα με ηλιακό έγκαυμα ή δέρμα με έκζεμα. Δεν πρέπει να το εφαρμόζεται στις γωνίες της μύτης και να γίνεται με προσοχή ή εφαρμογή του σε ευαίσθητες περιοχές του δέρματος π.χ. του λαιμού. Αποφύγετε την χρήση οποιουδήποτε προϊόντος περιέχει άρωμα ή οινόπνευμα (πχ. αρώματα, κολώνιες, λοσιόν για πριν ή μετά το ξύρισμα) καθώς είναι δυνατόν να προκαλέσουν επιπλέον ερεθισμό. Πρέπει να αποφεύγεται την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία των περιοχών που υποβάλλονται σε θεραπεία με το φάρμακο. Να χρησιμοποιείτε ένα αντηλιακό προϊόν υψηλής προστασίας καθώς και προστατευτικά ρούχα.

Πρέπει να αποφεύγεται τη χρήση τεχνητού ηλιακού φωτός κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TRETIN gel.

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Στους ηλικιωμένους δεν παρατηρείται κοινή ακμή οπότε δεν υπάρχουν ιδιαίτερες συστάσεις γι αυτούς.

2.4.3. Κύηση

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια του φαρμάκου στον άνθρωπο, όταν εφαρμόζεται τοπικά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ως εκ τούτου η χρήση του πρέπει να αποφεύγεται στις εγκύους και στις γυναίκες που έχουν πρόθεση να μείνουν έγκυες.

2.4.4 Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα όταν εφαρμόζεται σε δέρμα με ακμή σε μητέρες που θηλάζουν. Ως εκ τούτου δεν πρέπει οι θηλάζουσες μητέρες να χρησιμοποιούν το φάρμακο.

2.4.5. Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί στα παιδιά επειδή σπάνια εμφανίζεται κοινή ακμή στην παιδική ηλικία.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το προϊόν θεωρείται ασφαλές και δεν αναμένεται να προκαλέσει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και στο χειρισμό μηχανημάτων.

Προϊόν υψηλής περιεκτικότητας σε αλκοόλη.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Τα αποτελέσματα μερικών φαρμάκων μπορεί να επηρεαστούν όταν χορηγούνται ταυτόχρονα άλλα σκευάσματα. Δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα σας άλλα τοπικά σκευάσματα για την αντιμετώπιση της ακμής ταυτόχρονα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TRETIN gel εκτός εάν ο γιατρός σας το έχει συστήσει.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά τη χρήση ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν αποφολιδωτικούς παράγοντες π.χ. υπεροξείδιο του βενζολίου ή απολεπιστικού καθαριστικού.

2.6 Δοσολογία:

Απλώστε μία μικρή ποσότητα γέλης σε όλη την πάσχουσα περιοχή 1-2 φορές την ημέρα περίπου 15 λεπτά μετά το πλύσιμο. Μετά την εφαρμογή του φαρμάκου πλύνετε καλά τα χέρια σας. Δυνατόν να απαιτηθεί κάποιος χρόνος προκειμένου να φανούν επιτυχή θεραπευτικά αποτελέσματα. Πιθανόν 6-8 εβδομάδες. Πρέπει επομένως να χρησιμοποιήσετε το TRETIN gel για το παραπάνω τουλάχιστον χρονικό διάστημα εκτός εάν ο γιατρός σας έχει δώσει άλλες οδηγίες.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Μέχρι σήμερα δεν έχει αναφερθεί οξεία υπέρβαση δόσης με το προϊόν. Η από λάθος κατάποση του προϊόντος με αποτέλεσμα την υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως: σοβαρή κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, ζάλη, ευερεθιστότητα και κνησμό. Όταν συμβεί κάτι τέτοιο συνιστάται κένωση του στομάχου με πρόκληση εμέτου και να συμβουλευτείτε αμέσως τον θεράποντα ιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-77 93 777, Αθήνα.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Με κανονική χρήση το TRETIN gel είναι καλά ανεκτό. Μερικοί όμως ασθενείς αναφέρουν κατά το αρχικό στάδιο της θεραπείας αίσθημα νυγμών, καύσου, ερύθημα, απολέπιση, ήπιο ερεθισμό του δέρματος στις περιοχές που εφαρμόζεται το προϊόν. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν όσο η θεραπεία συνεχίζεται. Εάν εμφανιστεί υπερβολικός ερεθισμός διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα γιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο

επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr)

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε. Εφ' όσον ανοιχθεί το σωληνάριο το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται εντός 2 μηνών το αργότερο. Όταν παρέλθει ο χρόνος αυτός πετάξτε το φάρμακο και επισκεφτείτε ξανά το γιατρό σας για επανέλεγχο και / ή περαιτέρω συνέχιση της θεραπείας.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το TRETIN gel πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία κάτω των 25° C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 7/1/2015

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο ιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον ιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.