

Posologia e modo de usar

Isotrexol® creme deve ser aplicado duas vezes ao dia, ou conforme orientação médica, espalhando quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada.

A pele deve ser cuidadosamente lavada e seca antes da aplicação do produto.

Pode-se observar a ação terapêutica deste produto após a segunda ou terceira semana de tratamento, sendo que os melhores resultados podem ser constatados após 12 semanas para o tratamento da acne. Os efeitos do tratamento das linhas de expressão, manchas e textura da pele, são evidenciados após 24 semanas de tratamento.

Superdosagem e ingestão acidental

Não se conhece nenhum caso de superdosagem e ingestão de **Isotrexol® creme**. Em caso de ingestão acidental do produto, poderá ocorrer uma superdosagem de isotretinoína, induzindo sintomas de hipervitaminose A, como dor de cabeça, náusea ou vômito, sonolência, irritabilidade e prurido.

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Reg MS 1.0675.0066

Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti - CRF-SP 12381

Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1081/1301 - Guarulhos - SP
CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 7043189

e-mail: sac@stiefel.com.br

www.stiefel.com.br

300215



ISOTREXOL®

isotretinoína 0,5 mg/g; ácido sulfônico fenilbenzimidazólico 40 mg/g;
butilmetoxidibenzoilmetano 15 mg/g; octilmetoxicinamato 80 mg/g

creme

USO EXTERNO

USO ADULTO E EM PACIENTES ACIMA DE 12 ANOS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Apresentação: bisnaga com 30 g

COMPOSIÇÃO

Cada grama do produto contém:

isotretinoína	0,5 mg
ácido sulfônico fenilbenzimidazólico	40,0 mg
butilmetoxidibenzoilmetano	15,0 mg
octilmetoxicinamato	80,0 mg
excipiente q.s.p	1,0 g

O excipiente contém: ácido esteárico, adipato de dibutila, água, álcool benzílico, álcool cetosteárilico, cetomacrogol 1000, edetato dissódico, estearato de glicerila de PEG-5, hidroxietilcelulose, monoestearato de glicerila, propilenoglicol, silicato de magnésio e sódio e pirofosfato tetrasódico, triglicerídeos de ácido cáprico/caprílico e trometamina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Isotrexol® creme é indicado para atenuar linhas de expressão e rugas faciais, clarear manchas e melhorar a textura da pele da face, antebraços e mãos, alterações características do envelhecimento cutâneo causado pelo sol. É indicado também no tratamento da acne vulgar leve ou moderada, sendo efetivo no tratamento de lesões inflamatórias e não-inflamatórias. **Isotrexol® creme** possui em sua composição a isotretinoína associada a três filtros solares (ácido sulfônico fenilbenzimidazólico, octilmetoxicinamato, butilmetoxidibenzoilmetano), os quais diminuem a ação danificadora dos raios UVA e UVB, conferindo ao produto um FPS 18.

Os benefícios da terapia com **Isotrexol® creme** nas linhas de expressão, rugas, manchas e textura da pele, características do fotoenvelhecimento, são evidenciados após 24 semanas de tratamento. Pode-se observar a ação terapêutica do produto após a segunda ou terceira semana de terapia, sendo que para o tratamento da acne os melhores resultados podem ser constatados após 12 semanas.

Manter **Isotrexol® creme** em lugar fresco (até 25°C) e ao abrigo da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação, enquanto o produto estiver lacrado.

Uma vez aberto, **Isotrexol® creme** deve ser usado dentro de três meses. Caso tenha sobrado algum resíduo, este deve ser descartado e você deve visitar o seu médico para checar o progresso do tratamento.

“NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE”.

“ATENÇÃO: RISCO PARA MULHERES GRÁVIDAS. PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO”.

A absorção da isotretinoína através da pele é considerada insignificante e, portanto, o uso tópico do produto expõe o paciente a um risco mínimo de toxicidade sistêmica. Entretanto, alguns estudos em humanos demonstraram que a isotretinoína administrada oralmente está associada a diversos efeitos teratogênicos e, portanto, **Isotrexol® creme** não deve ser utilizado por mulheres grávidas e nem por aquelas que pretendam engravidar em um curto espaço de tempo.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Usar **Isotrexol® creme** conforme orientação médica e durante o tratamento tomar os seguintes cuidados:

Lavar e secar cuidadosamente a área afetada.

Aplicar duas vezes ao dia, uma quantidade suficiente para cobrir a área afetada, a não ser que seu médico tenha indicado de outra maneira.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. **Isotrexol® creme** pode provocar ardência passageira, prurido e eritema. Irritação local e descamação cutânea podem ocorrer dentro de duas a três semanas de tratamento, sendo importante destacar que estes são uns dos mecanismos pelos quais **Isotrexol® creme** age e combate os efeitos do fotoenvelhecimento cutâneo e da acne. Dependendo do grau de irritação, descontinuar seu uso e procurar orientação médica.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

O uso concomitante de **Isotrexol® creme** e outras medicações tópicas deve ser feito com cuidado, em especial produtos contendo agentes descamativos ou abrasivos. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Isotrexol® creme é contra-indicado para pessoas hipersensíveis a qualquer componente da fórmula.

Isotrexol® creme não deve entrar em contato com a boca, olhos e outras membranas mucosas. O produto não deve ser aplicado na pele eczematosa, rachada ou que apresente queimadura solar, além de outros locais sensíveis, como os ângulos do nariz e outras áreas de dobras.

Embora **Isotrexol® creme** forneça um FPS 18, a exposição prolongada à luz solar ou à qualquer fonte artificial de luz UV deve ser evitada ou minimizada. Se você for se expor ao sol de forma mais intensa como em praia ou piscina, deverá suspender o uso de **Isotrexol®** uma semana antes.

Cosméticos podem ser utilizados, desde que a área da pele a ser tratada com **Isotrexol® creme** seja limpa e seca antes da aplicação do produto.

A utilização de uma quantidade maior que a recomendada ou qualquer outra forma abusiva do uso de **Isotrexol® creme** pode provocar desconforto, eritema e descamação característicos.

“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PREJUDICIAL PARA A SUA SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Ação farmacológica

O modo de ação dos retinóides no tratamento da acne vulgar ainda não é exatamente conhecido. Sua atividade parece estar relacionada com a inibição do desenvolvimento da glândula sebácea, diminuição da secreção sebácea, inibição da queratinização folicular e uma atividade antiinflamatória. O mecanismo de ação dos retinóides no fotoenvelhecimento cutâneo não foi ainda bem estabelecido.

Estudos demonstram que os retinóides podem aumentar a espessura epidérmica, reduzir o conteúdo de melanina e compactar o estrato córneo, podendo estar relacionados ainda com a síntese dérmica de colágeno. Além disso, o clareamento da hiperpigmentação se deve ao aumento do processo de renovação da pele.

Indicações

Isotrexol® creme é indicado no tratamento do fotoenvelhecimento cutâneo, proporcionando a melhora de alguns sinais associados a esta condição. É indicado também no tratamento de acne vulgar leve e moderada, sendo efetivo no tratamento de lesões inflamatórias e não-inflamatórias.

Contra-indicações

Isotrexol® creme é contra-indicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

Isotrexol® creme pode causar irritação aos olhos, sensação de picada e ardência em membranas mucosas ou outras superfícies sensíveis, sintomas estes que podem ser provocados pela presença da isotretinoína.

O produto não deve ser aplicado na pele eczematosa, esfoliada ou que apresente queimadura solar, em outros locais sensíveis, como os ângulos do nariz e outras áreas de dobras.

Embora **Isotrexol® creme** forneça um FPS 18, a exposição prolongada à luz solar ou à qualquer fonte artificial de luz UV deve ser evitada ou minimizada. Se você for se expor ao sol de forma mais intensa como em praia ou piscina, deverá suspender o uso de **Isotrexol®** uma semana antes.

O uso de outros produtos tópicos com a mesma finalidade terapêutica deverá ser feito com precaução, pois pode ocorrer um efeito irritante cumulativo, especialmente com o uso de produtos contendo agentes abrasivos e descamantes.

Cosméticos podem ser utilizados, desde que a área da pele a ser tratada com **Isotrexol® creme** seja limpa e seca antes da aplicação do produto.

Uso na gravidez e lactação

Não há evidências que comprovem a segurança do uso de isotretinoína tópica na gravidez.

Para aquelas que pretendam engravidar em um curto espaço de tempo, devem ser tomadas medidas efetivas que previnam a gravidez antes, durante e logo após o término do tratamento com **Isotrexol® creme**.

A absorção percutânea de isotretinoína de **Isotrexol® creme** é desprezível. No entanto, como não existem dados que comprovem a ausência da isotretinoína no leite, **Isotrexol® creme**, assim como muitos medicamentos, não deve ser utilizado durante a lactação.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de medicamentos tópicos com **Isotrexol® creme** deve ser realizado com cautela, principalmente se essas preparações tópicas contiverem agentes descamativos (por exemplo, peróxido de benzoíla) ou abrasivos.

Reações adversas

Isotrexol® creme pode provocar prurido, queimação e irritação, além de eritema e descamação, que podem ocorrer no local da aplicação. Se ocorrer irritação excessiva, o tratamento deve ser interrompido temporariamente até que as reações desapareçam. Se a irritação persistir, interromper o tratamento. As reações adversas normalmente são controladas pela suspensão da terapia.