

RETIN-A[®] MICRO

tretinoína 0,1%

GEL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Gel em bisnagas contendo 20 g e 45 g.

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Tretinoína 1,0 mg
 Excipientes qsp 1000 mg
 Excipientes: água purificada, copolímero acrilato, glicerol, PPG-20 diestearato de metilglicose éter, ciclotetrasiloxano, dimeticona copoliol, propilenoglicol, álcool benzílico, carbômero, trietanolamina, ácido sórbico, edetato dissódico, butilhidroxitolueno.

USO ADULTO

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: A melhora das lesões pode ser observada a partir de duas semanas de tratamento, embora mais de 7 semanas sejam necessárias antes que efeitos consistentes sejam observados.

Cuidados de armazenamento: Conservar em temperatura igual ou inferior a 25°C. Manter o frasco sempre bem fechado.

Prazo de validade: 24 meses.

Verifique na embalagem externa se o medicamento obedece ao prazo de validade. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser perigoso para sua saúde.

Gravidez e lactação: RISCO PARA MULHERES GRÁVIDAS. NÃO USE ESTE MEDICAMENTO, SEM CONSULTAR SEU MÉDICO, CASO ESTEJA GRÁVIDA. ELE PODE CAUSAR PROBLEMAS AO FETO. INFORME SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ DURANTE O TRATAMENTO COM Retin-A[®] Micro OU APÓS SEU TÉRMINO. INFORMAR AO MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

DEVIDO AO USO DISSEMINADO DE UM DETERMINADO MEDICAMENTO, PODE-SE ESPERAR QUE, AO ACASO, UM PEQUENO NÚMERO DE RELATOS SEJA FEITO SOBRE DEFECTOS DE NASCENÇA ASSOCIADOS TEMPORARIAMENTE À ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO. TRINTA CASOS DE MÁ-FORMAÇÕES CONGÊNITAS ASSOCIADAS TEMPORARIAMENTE, EM SERES HUMANOS, FORAM REPORTADOS DURANTE DUAS DÉCADAS DO USO CLÍNICO DO Retin-A[®].

EMBORA NENHUM PADRÃO DEFINIDO DE TERATOGENICIDADE E NENHUMA ASSOCIAÇÃO CAUSAL TENHAM SIDO ESTABELECIDOS EM CONSEQUÊNCIA DESSOS CASOS, CINCO DELES DESCRIVEM UM RARO DEFEITO DO NASCIMENTO: HOLOPROSENCEFALIA (DEFEITOS ASSOCIADOS À MALFORMAÇÃO DA LINHA CENTRAL DO PROSENCEFALO). A SIGNIFICÂNCIA DESSOS RELATÓRIOS ESPONTÂNEOS, EM TERMOS DE RISCO PARA O FETO, AINDA NÃO É CONHECIDA.

O USO TÓPICO DE Retin-A[®] Micro SOMENTE DEVE SER FEITO DURANTE A GRAVIDEZ SE OS BENEFÍCIOS JUSTIFICAREM O POTENCIAL RISCO PARA O FETO.

NÃO SE SABE SE A TRETINOÍNA É EXCRETADA NO LEITE HUMANO, PORTANTO DEVE-SE TER CAUTELA AO ADMINISTRAR Retin-A[®] Micro A LACTANTES.

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

Quando Retin-A[®] Micro é usado da forma correta, os resultados terapêuticos podem ser observados depois de 2 semanas, mas podem ser necessárias 7 semanas para observação dos efeitos benéficos. PORTANTO, SIGA RIGOROSAMENTE AS INSTRUÇÕES - SEJA PACIENTE - NÃO INICIE E NEM INTERROMPA O TRATAMENTO POR CONTA PRÓPRIA - SE VOCÊ TIVER DÚVIDAS, CONSULTE SEU MÉDICO.

Para obter melhor resultado com Retin-A[®] Micro, use a medicação corretamente, seguindo as instruções abaixo:

- Lave a pele com sabonete neutro, seque-a delicadamente e aguarde cerca de quinze minutos para aplicação do produto. Aplique Retin-A[®] Micro uma vez por dia antes de deitar-se, conforme orientação médica. Use a quantidade especificada pelo seu médico. O excesso de produto poderá irritar a pele e não produzirá um resultado melhor ou mais rápido.
- Aplique somente a quantidade suficiente para cobrir a área afetada e determinada pelo seu médico, evitando o acúmulo de resíduos frequentes nos sulcos paranasais, labiais e canto dos olhos. Alguns pacientes podem apresentar um resíduo ligeiramente visível do medicamento depois da aplicação.

• Não utilize o medicamento ao redor dos olhos, nariz, boca e em feridas abertas. Espalhe-o em direção oposta a estas áreas.

Você pode apresentar um pouco de desconforto ou descamação da pele durante os primeiros dias do tratamento. Alguns pacientes também observam que a pele apresenta tom rosado. Estas reações nem sempre ocorrem e, em geral, podem ser reduzidas seguindo-se rigorosamente as instruções. Se os efeitos tornarem-se um grande problema para você, consulte seu médico. Também, no início do tratamento, alguns pacientes podem apresentar leve piora da acne, com o surgimento de pápulas e/ou pústulas. Neste estágio, é importante continuar usando o produto.

Durante o tratamento com Retin-A[®] Micro: Lave delicadamente sua pele com um sabonete suave, sem esfregar, não mais que 2 a 3 vezes ao dia. Seque-a delicadamente com uma toalha. Lembre-se também que o uso de outros medicamentos não recomendados por seu médico pode piorar sua acne. É recomendado aplicar um creme hidratante com protetor solar que não irá agravar a acne, toda manhã depois que lavar a pele afetada.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Certos pacientes de pele sensível podem apresentar sinais de dermatite (pele avermelhada, edematosa e com secreção líquida). Neste caso, deve-se interromper a aplicação de Retin-A[®] Micro até o completo restabelecimento da pele ou reduzir temporariamente a frequência da aplicação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante com outras substâncias: Informe seu médico sobre qualquer medicamento ou cosmético que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Não use outros medicamentos ou cosméticos com o Retin-A[®] Micro que não forem recomendados pelo seu médico.

Contra-indicações: Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto.

Precauções: O tratamento com Retin-A[®] Micro pode tornar sua pele mais suscetível a queimaduras solares e a outros efeitos adversos do sol. Assim, deve-se evitar a exposição às radiações solares naturais ou artificiais durante o tratamento com Retin-A[®] Micro.

Quando houver necessidade de expor-se ao sol, proteja as áreas tratadas com Retin-A[®] Micro. Um protetor solar efetivo deve ser usado toda vez que você ficar exposto ao sol (consulte seu médico sobre o fator de proteção solar mais adequado para sua proteção). Pacientes que por força de suas atividades tiverem que se expor mais ao sol, ou pacientes mais sensíveis às suas radiações, deverão tomar precauções, como o uso de roupas adequadas ou de produtos de proteção solar. Condições climáticas extremas tendem a secar ou queimar até mesmo a pele normal. A pele tratada com Retin-A[®] Micro pode ficar mais vulnerável a estas condições climáticas. Cuidados especiais como exposição a fontes de calor, temperaturas muito baixas, vento e roupas de lã devem ser evitados.

Você deve evitar o uso de produtos que possam secar ou irritar a sua pele, como adstringentes, produtos que contêm álcool ou certos sabonetes ou shampoos medicinais e soluções para permanente dos cabelos. Você também deve evitar o contato com pedra pome. Se você apresentar irritação grave ou persistente, interrompa o tratamento e consulte seu médico. Em alguns pacientes, as áreas tratadas com tretinoína podem desenvolver aumento ou diminuição temporária da quantidade de pigmento (cor) presente na pele.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

Embora o exato mecanismo de ação da tretinoína não seja conhecido, as evidências sugerem que a efetividade da tretinoína na acne é devido, primeiramente, à capacidade de modificar a queratinização folicular anormal. O acúmulo de material queratinizado nos folículos inicia a formação de comedões. A tretinoína promove o destacamento das células da camada córnea e o aumento da esfoliação dos cornéocitos do folículo. Pelo aumento da atividade mitótica do epitélio folicular, a tretinoína também aumenta a renovação dos queratinócitos desgastados pouco aderentes. Através destas ações, os comedões são eliminados e a formação de microcomedão, que é o precursor da acne vulgaris, é reduzida.

Adicionalmente, a tretinoína age pela modulação da proliferação e diferenciação das células da pele. Estes efeitos são mediados pela interação da tretinoína com uma família de proteínas nucleares, os receptores da tretinoína. A ativação destes receptores nucleares causa mudanças na expressão gênica, normalizando os processos celulares. O mecanismo pelo qual a tretinoína induz a expressão gênica, que regula a função da pele, não é conhecido.

Luiz Sérgio S. Higino
 Representante Legal

Farmacocinética

A tretinoína é um metabólito endógeno do metabolismo da Vitamina A no homem. A absorção percutânea, determinada pela excreção cumulativa na urina e nas fezes do fármaco radioativamente marcado, foi avaliada em 44 homens e mulheres saudáveis. A média dos valores estimados da biodisponibilidade *in vivo*, média (DP) %, depois de aplicações diárias únicas e múltiplas, por um período de 28 dias, foram de 0,82 (0,11)% e 1,41 (0,54)%, respectivamente. As concentrações plasmáticas de tretinoína e dos seus metabólitos, ácido 13-*cis*-retinóico; ácido *trans*-4-*oxo*-retinóico e ácido 13-*cis*-4-*oxo*-retinóico, geralmente variaram de 1 a 3 ng/ml e foram essencialmente inalteradas depois da aplicação diária única ou de múltiplas aplicações em relação aos níveis basais.

INDICAÇÕES

Retin-A[®] Micro gel está indicado para aplicação tópica no tratamento da acne vulgaris.

CONTRA-INDICAÇÕES

Retin-A[®] Micro é contra-indicado aos pacientes que apresentarem hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.

PRECAUÇÕES

Retin-A[®] Micro não deve ser aplicado próximo aos olhos, boca, narinas e membranas mucosas.

Irritação local

A pele de alguns pacientes pode se tornar excessivamente seca, vermelha, com vesículas ou crostas durante o tratamento com Retin-A[®] Micro. Se o grau de irritação for muito intenso, a frequência da aplicação deverá ser reduzida ou o tratamento interrompido temporariamente. Nos casos mais graves, o tratamento deverá ser suspenso. A eficácia da aplicação em frequência reduzida não foi estudada. Se ocorrer reação sugestiva de sensibilidade, o uso do produto deve ser descontinuado. Pode ocorrer, também, ressecamento excessivo da pele. Neste caso, o uso de um emoliente apropriado durante o dia pode ser útil. Condições climáticas extremas como vento ou frio podem irritar a pele tratada com tretinoína.

A tretinoína pode causar irritação grave em peles eczematosas e seu uso nestes pacientes deve ser extremamente cuidadoso.

Exposição à luz solar

Deve-se reduzir ou evitar a exposição à luz solar, incluindo as lâmpadas simuladoras de luz solar. Pacientes com queimaduras solares deverão ser instruídos a não utilizar o produto até recuperação completa da susceptibilidade aumentada à luz solar como resultado do uso da tretinoína. Pacientes que por força de suas atividades tiverem que se expor mais ao sol, ou aqueles que apresentarem maior sensibilidade à luz, deverão ter cuidado especial. Recomenda-se prudência e uso de roupas adequadas ou produtos para proteção solar (FPS 15) quando a exposição não puder ser evitada.

USO PEDIÁTRICO

A segurança e a eficácia de Retin-A[®] Micro não foram estabelecidas em pacientes com idade inferior a 12 anos.

USO GERIÁTRICO

A segurança e a eficácia de Retin-A[®] Micro não foram estabelecidas na população geriátrica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à possibilidade de interação com a tretinoína, recomenda-se cautela no uso de outros medicamentos tópicos, de sabonetes ou agentes medicinais de limpeza e abrasivos, sabonetes e cosméticos com atividade secante potente, produtos com alta concentração alcoólica, adstringentes, perfumes e colônias. Evite contato com pedra pómea.

Atenção particular deve ser dada à utilização de preparações tópicas contendo peróxido de benzóila, enxofre, resorcinol ou ácido salicílico concomitantemente a Retin-A[®] Micro. É aconselhável que a pele de pacientes sob ação prévia desses agentes tenha um período de descanso antes de se iniciar a terapêutica com Retin-A[®] Micro. O uso concomitante destes produtos com Retin-A[®] Micro pode reduzir seus efeitos ou causar irritação na pele.

REAÇÕES ADVERSAS

A pele de alguns pacientes sensíveis pode tornar-se excessivamente vermelha, edematosa ou com bolhas. Se ocorrerem estes efeitos, a medicação deve ser descontinuada até que a integridade da pele seja restaurada, ou a aplicação do medicamento deve ser temporariamente ajustada para uma dose que o paciente possa tolerar. Uma real alergia de contato com a tretinoína é raramente encontrada. Hipo ou hiperpigmentação temporária foram relatadas com a aplicação repetida da tretinoína. Alguns pacientes relataram susceptibilidade aumentada à luz solar durante o tratamento com a tretinoína.

POSOLOGIA

Retin-A[®] Micro deve ser aplicado uma vez ao dia, ao deitar, nas áreas da pele onde aparecem as lesões acnéicas, respeitando a indicação de seu médico, usando quantidade suficiente para cobri-las. A aplicação excessiva do produto não permitirá o desaparecimento do gel e não aumentará a eficácia do tratamento. Imediatamente após a aplicação, poderá surgir sensação transitória de ardência e calor. Se estes sintomas persistirem, consulte seu médico para ajustar a frequência de aplicações. A eficácia não foi estabelecida para frequências posológicas menores que uma vez por dia.

No decorrer das primeiras semanas de tratamento pode ser notada uma aparente exacerbação das lesões inflamatórias. Se isto lhe causar desconforto, comunique seu médico, pois isto não é motivo para interrupção do tratamento. Os resultados terapêuticos podem ser observados a partir de duas semanas, embora mais do que sete semanas sejam necessárias para que os efeitos benéficos consistentes sejam observados.

SUPERDOSE

Retin-A[®] Micro é apenas para uso tópico. Se o medicamento for aplicado em quantidade excessiva, não serão obtidos resultados mais rápidos ou melhores, e podem ocorrer vermelhidão, descamação da pele ou desconforto. A ingestão oral de grandes quantidades do produto pode levar aos mesmos efeitos colaterais daqueles associados com a ingestão oral excessiva de Vitamina A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS-1.1236.3330

Resp. Téc. Farm.: Roberto Araki - CRF-SP n.º 6177

Fabricado por:

Ortho Pharmaceutical (Divisão da OMJ Pharmaceuticals, Inc.)
Road 2, km 45,6 - Manati, Porto Rico - EUA

Importado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.
Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP
CNPJ 51.780.468/0002-68 - @ Marca Registrada

Lote, Data de fabricação e Validade: vide cartucho.

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos.
No United States patent rights are granted.



JANSSEN-CILAG
FARMACÊUTICA

8 J-C 2006
571450

Luiz Sérgio S. Flgino
Representante Legal