

Aleksandra Kosińska
A. Kosuńska
Starszy Specjalista
ds. Rejestracji
Zakład
uoftifikacji z
09/07/2014

Ulotka : 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 tworzeniu się 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 istotne jest jej działanie na bakterie *Propionibacterium acnes* odgrywające istotną rolę w powstawaniu trądzika.

Wskazania

Leczenie umiarkowanej postaci trądziku pospolitego .

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Isotrexin

Kiedy nie stosować leku Isotrexin

- u pacjentów z nadwrażliwością na erytromycynę, izotretynoinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- w ostrym 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

Należy unikać kontaktu leku Isotrexin z oczami, ustami, błonami śluzowymi oraz stosowania na skórę podrażnioną, otartą lub z wypryskiem. Lek Isotrexin należy stosować ostrożnie na wrażliwe obszary skóry, np. na szyję.

Podczas leczenia należy unikać długotrwałego działania promieniowania słonecznego oraz sztucznych źródeł promieniowania UV (np. solaria, lampy kwarcowe), ponieważ lek Isotrexin może zwiększać wrażliwość skóry na działanie promieniowania słonecznego. W przypadku wystąpienia reakcji na światło słoneczne, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż leczenie należy czasowo przerwać.

Jeśli nie można uniknąć narażenia na promieniowanie słoneczne, należy stosować produkty zawierające odpowiednie filtry UVB i UVA oraz odzież ochronną na obszar leczonej skóry.

W przypadku długotrwałego stosowania środków złuszczących, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Isotrexin, należy zaprzestać ich stosowania. Jeśli lek Isotrexin i środki złuszczące są stosowane kolejno jeden po drugim, lek Isotrexin należy stosować rzadziej, gdyż może wystąpić podrażnienie lub stan zapalny skóry.

Dzieci

Brak danych dotyczących stosowania leku Isotrexin u dzieci, ponieważ trądzik pospolity w tej grupie wiekowej występuje bardzo rzadko.

Stosowanie leku Isotrexin u pacjentów w podeszłym wieku

Trądzik pospolity nie występuje u pacjentów w podeszłym wieku, dlatego nie stosuje się leku Isotrexin u tych pacjentów.

Lek Isotrexin a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ze względu na ryzyko nasilenia działania drażniącego, należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego miejscowego stosowania antybiotyków, mydeł ścierających oraz środków myjących, mydeł i kosmetyków o silnym działaniu wysuszającym, a także środków z dużą zawartością alkoholu i (lub) środków ściągających. Szczególną ostrożność należy zachować podczas stosowania leków zawierających środki złuszczące (np. nadtlenek benzoilu).

Ciąża, karmienie piersią wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Isotrexin u kobiet w okresie ciąży lub planujących zajść w ciążę.

Leczenie należy przerwać jeden cykl przed planowaną ciążą.

Nie należy stosować leku Isotrexin w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Stosowanie leku Isotrexin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Isotrexin

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Dorośli

Nanieść niewielką ilość żelu na zmiany trądzikowe na skórze raz lub dwa razy na dobę, po uprzednim umyciu i osuszeniu skóry.

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

Po zastosowaniu leku Isotrexin należy umyć ręce.

Należy unikać przedostania się leku do oczu, na skrzydełka nosa lub inne obszary ciała, których leczenie nie jest wskazane.

Stosowanie nadmiaru leku Isotrexin nie przyspiesza procesu leczenia i nie daje lepszych rezultatów, natomiast może wystąpić zaczerwienienie, złuszczenie skóry, bądź uczucie dyskomfortu. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż leczenie powinno być przerwane na kilka dni.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Isotrexin

Dotychczas nie odnotowano przypadków ostrego przedawkowania leku Isotrexin.

Stosowanie leku Isotrexin w nadmiernej ilości może m.in. spowodować znaczne podrażnienie, zaczerwienienie, złuszczenie, swędzenie skóry.

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana, 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.

Może wystąpić uczucie parzenia, pieczenia, ciepła na skórze, podrażnienie, rumień i złuszczenie skóry w miejscu stosowania leku Isotrexin. Te niepożądane objawy miejscowe zwykle ustępują wraz z kontynuacją leczenia.

W przypadku silnego podrażnienia skóry należy skontaktować się z lekarzem, gdyż leczenie powinno być czasowo przerwane. Jeśli podrażnienie utrzymuje się nadal, lekarz zdecyduje czy należy zaprzestać stosowania leku. Objawy niepożądane zwykle ustępują po przerwaniu leczenia.

Podczas leczenia odnotowano nasilenie wrażliwości na promieniowanie słoneczne i inne źródła promieniowania UVB.

W razie długotrwałego stosowania leku (ze względu na zawartość erytromycyny), rzadko może wystąpić zapalenie mieszków włosowych, spowodowane zakażeniem bakteriami Gram-ujemnymi. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, gdyż leczenie lekiem Isotrexin nie powinno być kontynuowane.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Isotrexin mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lecniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, adres: Al. Jerozolimskie 181C, 02-220 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Isotrexin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Isotrexin

- Substancjami czynnymi leku są izotretynoina 500 mikrogramów i erytromycyna 20 mg.
- Pozostałe składniki leku to butylohydroksytoluen, hydroksypropyloceluloza, etanol.

Jak wygląda lek Isotrexin i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa 30 g w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

Lub

Glaxo Operations UK Ltd
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Wielka Brytania

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 zatwierdzenia ulotki: Czerwiec 2014