

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

TRETIN[®]
0.05% w/w gel
Isotretinoin

1. IDENTIFICATION OF MEDICINAL PRODUCT**1.1 Trade name**

TRETIN[®] gel (0.5mg/gr) 0,05%

1.2 Composition

Active substance: Isotretinoin

Excipients: Butylated hydroxytoluene, Hyprolose, Ethanol (96%)

1.3 Pharmaceutical form

Gel for external use

1.4 Quantitative composition

Each g of TRETIN[®] gel contains 0.5 mg Isotretinoin

1.5 Nature and contents of the container

TRETIN[®] gel is soft gel of yellow-greenish color and the indicative odor of alcohol, contained in aluminum tubes of 30g.

1.6 Pharmacotherapeutic category

Retinoid for topical use in acne.

1.7 Marketing Authorisation Holder

TARGET PHARM, 54 Menandrou st. 104 31 Athens Greece,

Tel.: +30 210 5224830, Fax: +30 210 5224838,

E-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

1.8. Manufacturer

P.N.G. GEROLYMATOS S.A. (PLANT A), 13 Asklipiou st. 145 68 Krioneri Attica, Greece

TEL. +30-210-8161907 // +30-210-8161107

KLEVA SA, 189 Parnithos Av. Acharnai Attica Greece Tel: +30-210-2402404-7.

2. WHAT SHOULD THE PATIENT KNOW ABOUT THIS MEDICINE**2.1 General information**

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 φαρμακολογικός με την βιταμίνη A, η οποία ρυθμίζει την ανάπτυξη και διαφοροποίηση των επιθηλιακών κυττάρων.

Συστηματικώς χορηγούμενη καταστέλλει την δραστηριότητα των σμηγματογόνων αδένων, μειώνει την παραγωγή σμήγματος, επηρεάζει την 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 φαγεσώρων.

2.2 Indications

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

2.3 Contraindications:

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 Special warnings and precautions of use:

2.4.1. General

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. Elderly

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

2.4.3. Pregnancy

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. Lactation

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. Children

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

2.4.6. Effect on the ability to drive or use machines

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

Το προϊόν περιέχει 96 mg/g αλκοόλη

2.5 Interactions with other medicines or substances

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. υπεροξειδίου του βενζολίου ή απολεπιστικού καθαριστικού.

2.6 Posology

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 Overdose – Management:

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 Possible side effects

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.

If you get any side effects, please talk to your doctor, or pharmacist or other healthcare professional or directly to the National Medicines Agency (Mesogion 284, 15562, Chologos, www.eof.gr)

2.9 What should the patient know if a dose is missed

Continue your treatment according to your doctor's instructions.

2.10 What should the patient know about the expiry date

Expiry date is written on the outer package and on the tube. Do not use this medicine after the expiry date. When the tube is opened, it should be used within 2 months. When this time is passed through away the medicine and visit your doctor for a re-evaluation and/or continuation of the treatment.

2.11 Special warnings about the storage of this product

TRETIN[®] gel should be stored at temperatures below 25° C.

2.12 Date of last revision of this text

07-01-2015

3. INFORMATION FOR THE RATIONAL USE OF MEDICINES

- This pharmaceutical product was prescribed by your doctor to you, according to your medical history and condition. Do not pass the product to others or use it in any other condition even if the symptoms may appear the same and without receiving your doctor's or pharmacist's advice.
- If during treatment with this medicine you experience any problem or issue, contact immediately your doctor or pharmacist.
- If you have any questions regarding the information for this product, its use or about the medical condition that you suffer, you should ask your doctor or pharmacist.
- This product will be safe and effective if it is used exactly according to instructions provided.
- For your own safety it is highly recommended that you read carefully all information provided for the prescribed medicine.
- Do not store medicines in bathroom lockers, as the high temperature and the humidity may degrade the product which may be harmful to your health.
- Store the product in the original packaging.
- If your doctor instructed you to stop the use of this product, dispose the remaining product and do not use it.
- Do not keep the medicine you do not need any more or those that are expired.
- Keep all medicines in safe place out of reach and sight of children.

4. PRESCRIBING INFORMATION

This medicine is subjected to medicinal prescription.