

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

TRETIN[®] γέλη 0,05% Isotretinoin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το **Tretin[®] gel** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το **Tretin[®] gel**
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το **Tretin[®] gel**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **Tretin[®] gel**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΤΟ TRETIN[®] GEL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το **Tretin[®] gel** περιέχει ισοτρετινοΐνη, που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων τα οποία σχετίζονται με τη βιταμίνη Α, που είναι γνωστά ως ρετινοειδή, και ρυθμίζουν την ανάπτυξη και διαφοροποίηση των επιθηλιακών κυττάρων.

Το **Tretin[®] gel** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία την ήπιας έως μέτριας κοινής ακμής σε νεαρά άτομα τα οποία βρίσκονται στην εφηβεία, ή μόλις πέρασαν την εφηβεία ή και σε ενήλικες. Δεν χρησιμοποιείται από παιδιά τα οποία δεν έχουν ακόμα μπει στην εφηβεία.

Η ισοτρετινοΐνη χορηγούμενη τοπικά:

- ανταγωνίζεται την υπερκεράτωση που αποτελεί χαρακτηριστικό της κοινής ακμής,
- εμποδίζει τη δημιουργία των δερματικών βλαβών και κυρίως των φαγεσώρων,
- μειώνει το αριθμό των δερματικών βλαβών.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ TRETIN[®] GEL

Μη χρησιμοποιείται το Tretin[®] gel

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ισοτρετινοΐνη ή σε παρόμοια φάρμακα που περιέχουν ρετινοειδή
- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν είστε έγκυος
- εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί
- εάν θηλάζετε το μωρό σας

Προσέξτε ιδιαίτερος με το Tretin[®] gel

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το **Tretin[®] gel**:

- εάν εσείς ή κάποιο συγγενικό σας πρόσωπο είχατε νοσήσει από ένα τύπο καρκίνου του δέρματος που χαρακτηρίζεται «επιθηλίωμα δέρματος»
- εάν είχατε στο παρελθόν προβλήματα ανοχής με αυτό ή άλλα παρόμοια φάρμακα (έντονος ερεθισμός του δέρματος)
- εάν έχετε:
 - έκζεμα
 - ροδόχρου ακμή
 - περιστοματική δερματίτιδα.
 Το **Tretin[®] gel** μπορεί να χειροτερέψει αυτές τις καταστάσεις.
- εάν έχετε δερματικές αντιδράσεις στο ηλιακό φώς ή έγκαιμα.

Αποφεύγεται την χρήση μεγάλης ποσότητας γέλης ειδικά στην περιοχή των ματιών ή στις γωνίες της μύτης ή άλλες πτυχές ή σε σημεία που το δέρμα δεν χρειάζεται θεραπεία.

Χρησιμοποιείται το **Tretin[®] gel** στο δέρμα και να αποφεύγεται η επαφή με τα χείλη, το στόμα και τα μάτια.

Να μην χρησιμοποιείται το **Tretin[®] gel** σε δέρμα σκασμένο, ερεθισμένο ή τραυματισμένο, για παράδειγμα σε κοψίματα ή πληγές ή σε ηλιακό έγκαυμα.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή το **Tretin[®] gel** σε ευαίσθητες περιοχές όπως ο λαιμός.

Το **Tretin[®] gel** μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της επιδερμίδας όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα για τη θεραπεία της ακμής. Εάν το δέρμα σας ερεθιστεί, μειώστε την ποσότητα και τη συχνότητα εφαρμογής του **Tretin[®] gel** ή σταματήστε εντελώς την εφαρμογή μέχρι να υποχωρήσει ο ερεθισμός.

Ηλιακό φώς

Η χρήση του **Tretin[®] gel** μπορεί να κάνει το δέρμα σας πιο ευαίσθητο στο ηλιακό φώς. Όταν χρησιμοποιείται το **Tretin[®] gel** θα πρέπει:

- να προστατεύεται το δέρμα σας από τον ήλιο. Αυτό μπορείτε να το κάνετε χρησιμοποιώντας αντηλιακή προστασία και φορώντας ρούχα που θα σας προστατεύουν από την άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία.
- να αποφεύγεται την έκθεση στον ήλιο (ηλιοθεραπεία), ή στην τεχνητή ηλιακή ακτινοβολία (solarium – UV lamps)

Στην περίπτωση που υποστείτε έγκαυμα από την ηλιακή ακτινοβολία σταματήστε τη χρήση του **Tretin[®] gel**, μέχρι το δέρμα να επανέλθει.

Άλλα φάρμακα και Tretin[®] gel

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Συγκεκριμένα ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας:

- εάν χρησιμοποιείται υπεροξειδίου του βενζολίου (benzoyl peroxide – αποφολιδωτικός παράγοντας), όταν χρησιμοποιούνται την ίδια ώρα, μπορεί να μειωθεί η δράση του **Tretin[®] gel**. Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιείται αυτά τα φάρμακα σε διαφορετικές ώρες της ημέρας (για παράδειγμα το ένα το πρωί και το άλλο το βράδυ).
- εάν χρησιμοποιείται άλλη θεραπεία για την ακμή καθώς εάν χρησιμοποιηθούν την ίδια στιγμή μπορεί η επιδερμίδα να ερεθιστεί. Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιείται το **Tretin[®] gel** λιγότερο συχνά ή να σταματήσετε τη χρήση του μέχρι να επανέλθει η επιδερμίδα και στη συνέχεια να ξαναρχίσετε. Σταματήστε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν ο ερεθισμός της επιδερμίδας δε βελτιώνεται.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

ΜΗΝ χρησιμοποιείται το **Tretin[®] gel** εάν είστε έγκυος ή εάν σκέφτεστε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει περισσότερες πληροφορίες.

Μην χρησιμοποιείται το **Tretin[®] gel** όταν θηλάζετε. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας αν θα επιλέξετε να συνεχίσετε το θηλασμό ή αν θα συνεχίσετε τη θεραπεία με **Tretin[®] gel**.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Το **Tretin[®] gel** περιέχει butylated hydroxytoluene (E321), το οποίο μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις όπως δερματίτιδα εξ' επαφής, ερυθρότητα και απολέπιση του δέρματος. Μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών και των βλεννογόνων.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ TRETIN[®] GEL

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Για να ανοίξετε το σωληνάριο για την πρώτη χρήση θα πρέπει να διατρήσετε τη μεταλλική σφράγιση ασφαλείας με τη μυτερή πλευρά του καπακιού.

- Χρησιμοποιήστε το **Tretin[®] gel** μία ή δυο φορές την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να χρησιμοποιείται το φάρμακο.
- Μπορεί να χρειαστεί διάστημα 6 με 8 εβδομάδων για να δείτε τα οφέλη από τη χρήση του **Tretin[®] gel**.
- Θα πρέπει να συνεχίσετε να εφαρμόζετε το **Tretin[®] gel** μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε.
- Το προϊόν είναι εύφλεκτο, κρατήστε το μακριά από φωτιά, φλόγα ή άλλες πηγές σπινθήρα, κατά την εφαρμογή και λίγο μετά τη χρήση.

Πως εφαρμόζετε το Tretin[®] gel

- Πλύνετε τα χέρια σας
- Αφαιρέστε κάθε ίχνος μακιγιάζ (make up).
- Καθαρίστε τη περιοχή με ένα ήπιο σαπούνι και χλιαρό νερό και στεγνώστε τη περιοχή.
- Απλώστε ένα λεπτό στρώμα γέλης στην επιδερμίδα με τα ακροδάχτυλα και επαλείψτε ελαφρά.
- Απλώστε το προϊόν σε όλη την περιοχή με ακμή και όχι μόνο πάνω σε κάθε δερματική αλλοίωση.
- Πλύνετε τα χέρια σας πολύ καλά μετά τη χρήση της γέλης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Tretin[®] gel από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα ή πιο συχνά από όσο πρέπει, τότε μπορεί να προκληθεί ερύθημα, απολέπιση ή ερεθισμός της επιδερμίδας. Εάν αυτό συμβεί, χρησιμοποιήστε τη γέλη λιγότερο συχνά ή σταματήστε τη χρήση για μερικές ημέρες.

Η χρήση μεγαλύτερης ποσότητας ή συχνότητας από όσο πρέπει δε θα βελτιώσει το θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Tretin[®] gel

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εφαρμόστε την επόμενη δόση κατά τον προγραμματισμένο χρόνο.

Εάν έχετε περαιτέρω αμφιβολίες όσον αφορά τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **Tretin[®] gel** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις: σοβαρός ερεθισμός, απολέπιση, ερύθημα ή κνίδωση της επιδερμίδας. Σταματήστε την εφαρμογή του **Tretin[®] gel** και συμβουλευτείτε άμεσα το γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παραπάνω αντιδράσεις, μπορεί να χρειαστείτε άμεση αντιμετώπιση.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς): Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν στο σημείο της εφαρμογής της γέλης. Αν σας δημιουργούν δυσφορία, χρησιμοποιήστε τη γέλη ισοτρετινοΐνης λιγότερο συχνά ή σταματήστε τη χρήση για μερικές μέρες μέχρι να φύγει η αντίδραση και ξεκινήστε πάλι. Σταματήστε τη χρήση εάν η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν βελτιωθεί:

- ερύθημα ή απολέπιση της επιδερμίδας ιδιαίτερα στις πρώτες εβδομάδες εφαρμογής
- αίσθημα νυγμών ή πόνος στο δέρμα
- ερεθισμός του δέρματος ή υπερευαισθησία
- αίσθημα καύσου
- ξηρότητα
- κνίδωση

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί σε μικρό αριθμό περιπτώσεων αλλά η ακριβής συχνότητα εμφάνισης δεν είναι γνωστή:

- υπέρχρωση (σκουρότερο χρώμα) ή αποχρωματισμός του δέρματος
- υπερευαισθησία στο φως

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ TRETIN[®] GEL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία αφορά την τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο. Κλείνετε πάντοτε ερμητικά το σωληνάριο με το καπάκι του, μετά από κάθε χρήση

Αφού ανοιχθεί να χρησιμοποιηθεί εντός 2 μηνών.

Το στόμιο του σωληναρίου του **Tretin® gel** καλύπτεται από μεταλλική σφράγιση ασφαλείας. Αν η σφράγιση αυτή έχει διατηρηθεί ή δεν διακρίνεται όταν ανοίξετε για πρώτη φορά τη συσκευασία, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΙΗΣΕΤΕ το προϊόν και επιστρέψτε το στο φαρμακοποιό σας.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Tretin® gel

Η δραστική ουσία είναι η ισοτρετινοΐνη. Κάθε γραμμάριο γέλης περιέχει 0,5 mg ισοτρετινοΐνης. Τα άλλα συστατικά είναι βουτυλο-υδρόξυ-τολουένιο, υδρόξυ-προπυλική-κυτταρίνη και αιθανόλη (96%).

Εμφάνιση του Tretin® gel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η γέλη **Tretin®** είναι μαλακή γέλη κιτρινοπράσινου χρώματος με χαρακτηριστική μυρωδιά αλκοόλης. Διατίθεται σε σωληνάριο των 30 g.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TARGET PHARMA MON/ΠΗ ΕΠΕ,
Μενάνδρου 54,10431 Αθήνα, Ελλάδα ,
Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838,
E-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

Παρασκευαστής

α. Π.Ν.Γ. ΓΕΡΟΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Α),

Ασκληπιού 13, 145 68 Κρυονέρι Αττικής,
Τηλ. 210-8161907 210-8161107

β. ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ,

Λ. Πάρνηθος 189, Αχαρναί-Αττική.
Τηλ: 210-2402404-7.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης τροποποιήθηκε για τελευταία φορά στις 07 Ιουνίου 2019