

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
**ISOTROIN®**  
**Gel external use 0,05% w/w**

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
ISOTROIN®

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**  
Isotretinoin 0,05% w/w

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**  
Γέλη.

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το ISOTROIN® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας ως μέτριας, φλεγμονώδους και μη, κοινής ακμής.

**4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**  
ΕΝΗΛΙΚΕΣ:

Απλώστε μια μικρή ποσότητα γέλης σε όλη την προσβεβλημένη περιοχή, 1 έως 2 φορές την ημέρα.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι ίσως απαιτηθούν 6-8 εβδομάδες πριν παρατηρηθεί θεραπευτικό αποτέλεσμα.

ΠΑΙΔΙΑ: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί στα παιδιά λόγω της σπάνιας εμφάνισης κοινής ακμής στην ομάδα αυτή.

ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΙ : Δεν υφίστανται ιδιαίτερες συστάσεις. Κοινή ακμή δεν απαντάται στους ηλικιωμένους.

**4.3 Αντενδείξεις**

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του. Αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ατομικό ή οικογενειακό αναμνηστικό επιθηλιώματος δέρματος.

Τέλος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

**4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση**

Η επαφή του προϊόντος με το στόμα, τα μάτια και τους βλενογόννους, καθώς και με δέρμα σκασμένο ή εκζεματοποιημένο πρέπει να αποφεύγεται. Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στις γωνίες της μύτης. Η εφαρμογή του προϊόντος σε ευαίσθητες περιοχές του δέρματος π.χ του λαιμού πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Ποντικοί albino που υποβλήθηκαν σε αγωγή με ισοτρετινοΐνη και εκτέθηκαν σε υπεριώδη ακτινοβολία (τεχνητή ηλιακή ακτινοβολία), παρουσίασαν μια επιταχυνόμενη εμφάνιση όγκων, συνδεδεμένων με την ηλιακή ακτινοβολία, ενώ σε ποντικούς που δεν εκτέθηκαν στην υπεριώδη ακτινοβολία, δεν αναπτύχθηκαν όγκοι. Η σημασία των ευρημάτων αυτών για τον άνθρωπο είναι άγνωστη.

Η έκθεση πάντως των περιοχών που υποβάλλονται σε θεραπεία με ISOTROIN® στην ηλιακή ακτινοβολία, θα πρέπει να αποφεύγεται ή να περιορίζεται στο ελάχιστο. Όταν δεν είναι δυνατό να αποφευχθεί η έκθεση στην ισχυρή ηλιακή ακτινοβολία, θα

πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αντιηλιακό υψηλής προστασίας καθώς και προστατευτικά ενδύματα.

Ασθενείς που έχουν υποστεί ηλιακό έγκαυμα, λόγω πιθανής ευαισθησίας στην ηλιακή ακτινοβολία δε θα πρέπει να χρησιμοποιούν το προϊόν.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ISOTROIN® η χρήση λαμπτήρων τεχνητού φωτός πρέπει να αποφεύγεται.

Να αποφεύγεται επίσης η χρήση οποιουδήποτε προϊόντος περιέχει άρωμα ή οινόπνευμα.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Ταυτόχρονα χορηγούμενη άλλη τοπική φαρμακευτική αγωγή, μπορεί να έχει αθροιστικό αποτέλεσμα ως προς τον ερεθισμό του δέρματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ISOTROIN®.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται κατά τη χρήση ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν αποφολιδωτικούς παράγοντες π.χ. υπεροξειδίου του βενζολίου ή απολεπιστικού καθαριστικού.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

##### **Χρήση κατά την κύηση**

Αν και οι πειραματικές μελέτες στα ζώα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες βλαβερές συνέπειες όσον αφορά την ανάπτυξη του εμβρύου, στην πορεία της εγκυμοσύνης καθώς και την περι- και μετα- γεννητική του ανάπτυξη, η ασφάλεια του προϊόντος για χρήση στον άνθρωπο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η συστηματικώς χορηγούμενη ισοτρετινοΐνη στους ανθρώπους έχει συνδεθεί με την εμφάνιση τερατογέννεσης. Οι αναπαραγωγικές μελέτες πάντως που διεξήχθησαν σε κουνέλια, στα οποία εφαρμόστηκε τοπικώς ισοτρετινοΐνη σε δόση 60 φορές μεγαλύτερη εκείνης που χρησιμοποιείται στον άνθρωπο δεν αποκάλυψαν βλάβη του εμβρύου.

Η χρήση ISOTROIN® πρέπει να αποφεύγεται στις εγκύους ή στις γυναίκες που έχουν πρόθεση να μείνουν έγκυες.

##### **Χρήση κατά τη γαλουχία**

Παρόλο που η διαδερμική απορρόφηση της ισοτρετινοΐνης από το ISOTROIN® είναι αμελητέα, δεν είναι γνωστό αν αυτή διέρχεται στο μητρικό γάλα, ως εκ τούτου το προϊόν δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

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

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το προϊόν με κανονική χρήση, μπορεί να προκαλέσει αίσθημα νυγμού, καύσου ή ερεθισμού. Δυνατόν επίσης να εμφανιστεί ερύθημα και απολέπιση στο σημείο της εφαρμογής. Αν εμφανιστεί υπερβολικός ερεθισμός, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται προσωρινά και να ξαναρχίζει μόλις υποχωρήσει η αντίδραση αυτή.

Αν ο ερεθισμός επιμένει, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται. Οι αντιδράσεις κανονικά υποχωρούν με διακοπή της θεραπείας.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

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 υπερβιταμίνωση Α όπως : σοβαρή κεφαλαλγία, ναυτία, εμετό, ζάλη, ευερεθιστικότητα και κνησμό. Εάν κάτι τέτοιο συμβεί συνίσταται κένωση του στομάχου με πρόκληση εμέτου.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777, Αθήνα**

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η ισοτρετινοΐνη σχετίζεται από άποψη δομής και φαρμακολογικώς με την Βιταμίνη Α , η οποία ρυθμίζει την ανάπτυξη και διαφοροποίηση των επιθηλιακών κυττάρων.

Η φαρμακολογική δράση της ισοτρετινοΐνης δεν έχει ακόμα πλήρως διευκρινιστεί.

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.

Όταν εφαρμόζεται τοπικά ο τρόπος δράσης της ισοτρετινοΐνης είναι πιθανώς συγκρίσιμος με εκείνον του στερεοισομερούς της, της τρετινοΐνης. Η τρετινοΐνη διεγείρει τη μίτωση στην επιδερμίδα, ελαττώνει την μεσοκυττάρια συνοχή στην κεράτινη στιβάδα , ανταγωνίζεται την υπερκεράτωση που αποτελεί χαρακτηριστικό της κοινής ακμής και βοηθά την απολέπιση εμποδίζοντας τη δημιουργία των δερματικών βλαβών.

Η τρετινοΐνη επίσης διευκολύνει την αυξημένη παραγωγή επιδερμικών σμηγματογόνων κυττάρων με μειωμένη μεταξύ τους συνοχή, γεγονός που φαίνεται να προάγει αρχικά την αποβολή των φαγεσώρων και ακολούθως να παρεμποδίζει τη δημιουργία τους.

### **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η διαδερμική απορρόφηση της ισοτρετινοΐνης από τη γέλη είναι αμελητέα . Μετά από εφαρμογή 30 g γέλης ισοτρετινοΐνης 0,05 % την ημέρα σε ακμή στο πρόσωπο , το θώρακα και τη ράχη για 30 ημέρες, προσδιορισμοί της ισοτρετινοΐνης και της τρετινοΐνης με τη μέθοδο της υγρής χρωματογραφίας υψηλής πίεσης (HPLC), έδειξαν μη ανιχνεύσιμα επίπεδα σε δείγματα πλάσματος ( < 20 ng/ml ). Μια δεύτερη παρόμοια μελέτη δεν έδειξε ανιχνεύσιμη απορρόφηση σε επίπεδο ευαισθησίας τα 2 ng/ml. Η εφαρμογή ισοτρετινοΐνης, σεσημασμένης με <sup>14</sup>C σε βάση κρέμας, σε υγιές δέρμα εθελοντών , έδειξε πως μόνο το 0,03 % της τοπικώς εφαρμοσθείσης δόσης ανιχνεύεται στο αίμα, στα ούρα, στα κόπρανα, δια υπολογισμού της ραδιενέργειας σε δείγματα αίματος, ούρων και κοπράνων.

### **5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Δεν υφίστανται.

Οι σχετικές πληροφορίες δίνονται στην παράγραφο 4.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος των εκδόχων**

Hydroxytoluene butylated, Hyprollose, Ethanol

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστές

- 6.3. Διάρκεια ζωής**  
36 μήνες
- 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη Του προϊόντος**  
Το ISOTROIN® πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία κάτω των 25° C
- 6.5. Φύση και συστατικά περιέκτη**  
Κουτί χαρτονένιο που περιέχει 1 σωληνάριο αλουμινίου που περιέχει 30 g γέλης.
- 6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**  
Δεν είναι απαραίτητες.
- 7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**  
IASIS PHARMA  
Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.
- 8. Αριθμός της άδειας κυκλοφορίας**  
18765/23-03-2010
- 9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας**  
21-9-1999
- 10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 22-5-2003**