

Pharmacode: 2163

BULA DO PACIENTE

ISOTREX®

isotretinoína
creme a 0,5 mg/g - gel a 0,5 mg/g

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

USO ADULTO
USO TÓPICOCreme em bisnaga de 30 g.
Gel em bisnaga de 30 g.

COMPOSIÇÃO:

Isotrex® gel:

Cada grama do gel contém:
isotretinoína 0,5 mg
excipiente q.s.p. 1,0 g

Isotrex® gel contém os seguintes excipientes: hidroxipropilcelulose, butilhidroxitolueno e álcool etílico.

Isotrex® creme:

Cada grama do creme contém:
isotretinoína 0,5 mg
excipiente q.s.p. 1,0 g

Isotrex® creme contém os seguintes excipientes: adipato de di-N-butila, álcool benzílico, álcool cetosteárilico, butilhidroxitolueno, carbômer, clorocresol, éter estearílico de polioxietileno 10, hidróxido de sódio, monoestearato de glicerila PEG-5, óleo mineral, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como esse medicamento funciona?

Isotrex® atua reduzindo a obstrução dos poros e possui ainda atividade antiinflamatória. Isotrex® altera a estrutura da pele fotoenvelhecida com ação nas linhas de expressão, manchas e asperezas da pele, características do fotoenvelhecimento. São evidenciadas alterações após 24 semanas de tratamento. Pode-se observar a ação dos produtos após a segunda ou terceira semana de tratamento, sendo que os melhores resultados podem ser constatados após 12 semanas para o tratamento da acne.

Por que este medicamento foi indicado?

Isotrex® são indicados no tratamento das linhas de expressão, manchas e asperezas da pele facial, características do envelhecimento da pele provocado pelo sol, e no tratamento da acne vulgar leve a moderada, sendo efetivo no tratamento de lesões inflamatórias e não-inflamatórias.

Quando não devo usar este medicamento?

CONTRAINDICAÇÕES

Isotrex® é contraindicado à pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da

fórmula. Não deve ser utilizado em áreas de pele inflamada como em casos de dermatite aguda, eczema agudo ou rosácea.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Isotrex® gel contém uma base alcoólica que pode causar irritação aos olhos, sensação de prurido e ardência em membranas mucosas ou outras superfícies sensíveis. Irritação local e descamação cutânea podem ocorrer dentro de duas a três semanas de tratamento, sendo importante destacar que estes são uns dos mecanismos pelos quais Isotrex® age e combate a acne e os efeitos do envelhecimento cutâneo provocado pelo sol. Os produtos não devem ser aplicados na pele eczematosa, esfoliada ou que apresente queimadura solar e em outros locais sensíveis como membranas mucosas, lábios, boca, olhos, os ângulos do nariz. Aplicação em áreas sensíveis como o pescoço deve ser feita com cautela. O uso de outros produtos tópicos com a mesma finalidade terapêutica deve ser feito com precaução, pois pode ocorrer um efeito irritante cumulativo, especialmente com o uso de produtos contendo agentes abrasivos e descamantes. Evite-os ou use apenas com indicação do seu médico.

Cosméticos não-oleosos podem ser utilizados, desde que a área da pele a ser tratada com Isotrex® seja limpa e seca antes da aplicação do produto.

Evitar a exposição excessiva de áreas tratadas com Isotrex® à luz solar ou a lâmpadas ultravioletas. Se a exposição à luz solar não puder ser evitada, utilizar um protetor solar com FPS de, no mínimo, 15. Quando possível, as áreas tratadas devem ser cobertas por tecidos. Pacientes com queimadura solar não devem usar a isotretinoína devido à possibilidade de aumento da sensibilidade à luz solar.

Isotrex® não pode ser ingerido. No caso de ingestão acidental, procure um médico. Para as mulheres que pretendam engravidar em um curto espaço de tempo, devem ser tomadas medidas efetivas que previnam a gravidez antes, durante e logo após o término do tratamento com Isotrex®.

Isotrex® não deve ser utilizado durante a lactação. Isotrex® não deve ser usado por pessoas sensíveis a qualquer componente da fórmula.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de medicamentos tópicos com Isotrex® deve ser realizado com cautela, pois pode ocorrer efeito irritante acumulativo. Se as preparações tópicas com agentes descamativos (por exemplo, peróxido de benzoíla) ou abrasivos devem ser utilizados com especial cautela. Não são conhecidas interações com alimentos e testes laboratoriais relevantes.

Gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária menor de 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Isotrex® gel vem em bisnaga de alumínio de 30 g, na forma de um gel amarelado, com odor característico.

Isotrex® creme vem em bisnaga de alumínio de 30 g, na forma de um creme amarelo, com odor característico.

DOSAGEM E MODO DE USAR

Uso Tópico

1. Limpe a pele antes da aplicação do produto.

2. Espalhe quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, e não somente sobre as lesões individualmente.

Isotrex® deve ser aplicado uma vez ao dia, à noite.

A duração do tratamento é de 12 semanas para o tratamento da acne e 24 semanas para tratamento das linhas de expressão, manchas e asperezas da pele.

Caso haja esquecimento de administração do medicamento, voltar à aplicação assim que possível.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que esse medicamento pode causar?

Isotrex® pode provocar prurido, queimação e irritação, além de eritema (vermelhidão) e descamação, que podem ocorrer no local da aplicação. Estes efeitos locais geralmente são moderados e diminuem com o decorrer do tratamento. Se ocorrer irritação, o tratamento deverá ser interrompido temporariamente e reiniciado quando a reação diminuir.

Se a irritação for severa e persistente, interromper o uso e procurar orientação médica. As reações adversas normalmente são controladas pela suspensão da terapia.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Isotrex® gel e creme são preparações indicadas exclusivamente para uso tópico. Se a medicação for aplicada excessivamente, não haverá resultados melhores ou mais rápidos e poderão surgir efeitos indesejáveis, como irritação grave. Neste caso, suspenda o uso do produto e aguarde a pele recuperar seu aspecto normal. Compressas frias no local podem produzir alívio da irritação. Caso as reações não desapareçam, procure um médico.

Onde e como devo guardar esse medicamento?

Isotrex® deve ser mantido bem fechado e armazenado à temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da luz.

Prazo de validade: gel - 24 meses, enquanto o produto estiver lacrado.

creme - 24 meses, enquanto o produto estiver lacrado.

Uma vez abertos, Isotrex® deve ser usado dentro de três meses. Caso, ao final deste período, tenha sobrado algum resíduo, este deve ser descartado.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

"Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 90 dias".

305522 / CL: 2163

Pharmacode: 2163

Pharmacode: 2163

Pharmacode: 2163

GlaxoSmithKline	RSC A/W
Artwork Information	Version:
Panel	1
Item Number: 305522	
Manufacturing Site: GSK-BRA-Guarulhos-BRQUA	
Market or Pack Owner: Brazil-BRA; Stiefel	
Market Trade Name: Isotrex	
No. of Colours: 1 (does NOT include Varnish, if applicable)	
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
2746	
Technical Reference No(s): 280X160mm (do NOT include the technical reference no[s] version no[s].)	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.	
ATTENTION	ATTENTION
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.	

AIP_VERT_IAD_INDD - APR_2010 Version 2

180 mm Measuring Bar

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

Front
Page 1 of 2

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.
RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required
impact the followings:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

USO ADULTO
USO TÓPICO

Creme em bisnaga de 30 g.
Gel em bisnaga de 30 g.

COMPOSIÇÃO:**Isotrex® gel:**

Cada grama do gel contém:
isotretinoína 0,5 mg
excipiente q.s.p. 1,0 g

Isotrex® gel contém os seguintes excipientes: hidroxipropilcelulose, butilhidroxitolueno e álcool etílico.

Isotrex® creme:

Cada grama do creme contém:
isotretinoína 0,5 mg
excipiente q.s.p. 1,0 g

Isotrex® creme contém os seguintes excipientes: adipato de di-N-butila, álcool benzílico, álcool cetosteárilico, butilhidroxitolueno, carbômer, clorocresol, éter estearílico de polioxietileno 10, hidróxido de sódio, monoestearato de glicerila PEG-5, óleo mineral, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O modo de ação dos retinóides no tratamento da acne vulgar ainda não é exatamente conhecido. Sua atividade parece estar relacionada com a inibição da queratinização folicular e atividade antiinflamatória.

O mecanismo de ação dos retinóides no fotoenvelhecimento cutâneo não foi ainda bem estabelecido. Estudos demonstram que os retinóides podem aumentar a espessura epidermal e da camada granular, reduzir o conteúdo de melanina e compactar o estrato córneo, podendo estar relacionados ainda com a síntese dérmica de colágeno.

Uma porção mínima da isotretinoína tópica entra na circulação sanguínea após o uso normal e, portanto a probabilidade dos efeitos sistêmicos ocorrerem é remota. As reações à substância geralmente ocorrem no local da aplicação.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo multicêntrico, duplo-cego conduzido em 268 pacientes com acne leve a moderada comparou isotretinoína 0,05% gel com seu veículo. Os pacientes foram tratados durante 14 semanas, 2 vezes ao dia. A isotretinoína provou ser estatisticamente mais eficaz que o veículo, reduzindo as lesões inflamatórias depois de 5 semanas e as não inflamatórias e acne grave após 8 semanas.¹

Um estudo duplo-cego foi conduzido em 800 pacientes com fotodano moderado a grave. Os pacientes aplicaram a isotretinoína 0,1% ou o veículo no rosto, antebraço e mãos à noite por 36 semanas. Os resultados demonstraram uma melhora na aparência da pele tratada com a isotretinoína quando comparada com a pele tratada com o veículo. A aplicação tópica de isotretinoína é eficaz e bem tolerada no tratamento de pele fotodanificada.²

Referências:

1. DAN K. CHALKER. Efficacy of topical isotretinoin 0.05% gel in acne vulgaris: Results of a multicenter, Double-blind investigation. **J Am Acad Dermatol**, 1987; 17:251-4.
2. S. MADDIN, MD. Isotretinoin improves the appearance of photodamaged skin: Results of 36-week, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial. **J Am Acad Dermatol**, v. 2000:42:56-63.

INDICAÇÕES

Isotrex® é indicado no tratamento do fotoenvelhecimento cutâneo, proporcionando a melhora de alguns sinais associados a esta condição (linhas de expressão, manchas e aspereza da pele facial). A forma creme é especialmente indicada para pacientes com pele sensível ou seca. **Isotrex®** é indicado também no tratamento de acne vulgar leve e moderada, sendo efetivo no tratamento de lesões inflamatórias e não-inflamatórias.

CONTRAINDICAÇÕES

Isotrex® não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade a isotretinoína ou a qualquer outro componente da fórmula. Não deve ser utilizado em áreas de pele inflamada como em casos de dermatite aguda, eczema agudo e rosácea.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Isotrex® deve ser aplicado topicamente uma vez ao dia ou conforme orientação médica, espalhando quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada. Uma vez abertos, os tubos de **Isotrex®** deve ser usado dentro de três meses e qualquer resíduo que tenha sobrado após este período deve ser descartado.

POSOLOGIA

1. Limpe a pele antes da aplicação do produto.
2. Espalhe quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, e não somente sobre as lesões individualmente.

Isotrex® deve ser aplicado uma vez ao dia, à noite.

A duração do tratamento é de 12 semanas para o tratamento da acne e 24 semanas para tratamento das linhas de expressão, hiperpigmentação e asperezas da pele.

Caso haja esquecimento de administração do medicamento, voltar a proceder a aplicação assim que possível.

Isotrex®: isotretinoína 15 mg / 30 g.

ADVERTÊNCIAS

Isotrex® gel contém uma base alcoólica que pode causar irritação aos olhos, sensação de prurido e ardência em membranas mucosas ou outras superfícies sensíveis. Irritação local e descamação cutânea podem ocorrer dentro de duas a três semanas de tratamento, sendo importante destacar que estas reações estão relacionadas ao mecanismo de ação de **Isotrex®** no tratamento da acne e fotoenvelhecimento.

Os produtos não devem ser aplicados na pele eczematosa, esfoliada ou que apresente queimadura solar e em outros locais sensíveis como membranas mucosas, lábios, boca, olhos e ângulos do nariz. Aplicação em áreas sensíveis como o pescoço deve ser feita com cautela.

O uso de outros produtos tópicos com a mesma finalidade terapêutica deverá ser feito com precaução, pois pode ocorrer um efeito irritante cumulativo, especialmente com o uso de produtos contendo agentes abrasivos e descamantes.

Evitar a exposição excessiva de áreas tratadas com **Isotrex®** à luz solar ou a lâmpadas ultravioletas. Se a exposição à luz solar não puder ser evitada, utilizar um protetor solar com FPS de, no mínimo, 15. Quando possível as áreas tratadas devem ser cobertas com tecidos. Pacientes com queimadura solar não devem usar a isotretinoína devido a possibilidade de aumento à sensibilidade à luz solar.

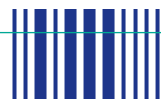
Isotrex® é um produto exclusivamente de uso tópico e não pode ser ingerido. Cosméticos não-oleosos podem ser utilizados, desde que a área da pele a ser tratada com **Isotrex®** seja limpa e seca antes da aplicação do produto.

Não há evidências que comprovem a segurança do uso de isotretinoína tópica na gravidez. Estudos de reprodução, conduzidos em coelhos, com **Isotrex®** em uma concentração 60 vezes maior que a posologia humana não revelaram alterações prejudiciais ao feto. No entanto, estudos realizados com isotretinoína sistêmica, em humanos, que demonstraram a sua associação com a teratogenicidade, como por exemplo, defeitos de formação da face, das orelhas, do coração e do sistema nervoso. **Isotrex®** não deve ser utilizado por mulheres grávidas. Devem ser tomadas medidas efetivas que previnam a gravidez antes, durante e logo após o término do tratamento com **Isotrex®**.

Gravidez. Categoria X: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

A absorção percutânea de isotretinoína de **Isotrex®** é desprezível. No entanto, como não existem

Pharmacode: 2163



dados que comprovem ausência da isotretinoína no leite, **Isotrex®**, como muitos medicamentos, não deve ser utilizado durante a lactação. Isotretinoína tem sido associada a teratogenicidade em humanos quando administrada sistemicamente. Absorção percutânea de **Isotrex®** é insignificante.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Estudos não foram conduzidos com a população geriátrica. Desta forma, problemas geriátrico-específicos devem limitar o uso deste medicamento. Recomenda-se não utilizar o produto em pacientes menores de 12 anos de idade, pois não existem estudos que comprovem a sua segurança nesses casos específicos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de medicamentos tópicos com **Isotrex®** deve ser realizado com cautela, pois pode ocorrer efeito irritante acumulativo. Preparações tópicas com agentes descamativos (por exemplo, peróxido de benzoíla) ou abrasivos devem ser utilizados com especial cautela. Não são conhecidas interações com alimentos e testes laboratoriais relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Isotrex® pode provocar prurido, queimação e irritação, além de eritema e descamação, que podem ocorrer no local da aplicação. Estes efeitos locais geralmente são moderados e diminuem com o decorrer do tratamento. Se ocorrer irritação o tratamento deverá ser interrompido temporariamente e reiniciado quando a reação diminuir.

Se a irritação for severa e persistente, interromper o uso e procurar orientação médica. As reações adversas normalmente são controladas pela suspensão da terapia.

SUPERDOSE

Isotrex® é indicado exclusivamente para uso tópico. Se a medicação for aplicada excessivamente, não haverá resultados melhores ou mais rápidos e poderão surgir efeitos indesejáveis, como irritação grave. Neste caso, suspenda o uso do produto e aguarde a pele recuperar seu aspecto normal. Compressas frias no local podem produzir alívio da irritação. Caso as reações não desapareçam, procure um médico.

ARMAZENAGEM

Isotrex® deve ser mantido bem fechado e armazenado à temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da luz.

Prazo de validade: gel - 24 meses, enquanto o produto estiver lacrado.
creme - 24 meses, enquanto o produto estiver lacrado.

Uma vez abertos, **Isotrex®** deve ser usado dentro de três meses. Caso, ao final deste período, tenha sobrado algum resíduo, este deve ser descartado.

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS 1.0675.0046 - Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti - CRF-SP 12381

Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1081/1301 - Guarulhos - SP
CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7043189

e-mail: sac@stiefel.com.br - www.stiefel.com.br



305522
CL: 2163

Pharmacode: 2163

GlaxoSmithKline	RSC A/W
Artwork Information	Version:
Panel	1
Item Number: 305522	
Manufacturing Site: GSK-BRA-Guarulhos-BRQUA	
Market or Pack Owner: Brazil-BRA; Stiefel	
Market Trade Name: Isotrex	
No. of Colours: 1 (does NOT include Varnish, if applicable)	
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
2746	
Technical Reference No(s): 280X160mm (do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)	
<p>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies</p> <p>All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.</p> <p>The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.</p> <p>The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</p>	
ATTENTION	ATTENTION
<p>To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:</p> <p>FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.</p> <p>FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.</p>	

AIP_VERT_IAD_INDD - APR_2010 Version 2

180 mm Measuring Bar

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

Back
Page 2 of 2

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved. RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life