

FN/2003/FMT/021
TRETINOÍNA, GEL DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/FMT/021

TRETINOÍNA, GEL DE

1. **Nombre:** Gel de tretinoína.

2. **Sinónimos**

Gel de tretinoína.
Gel de ácido retinoico.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (0,025%)

Tretinoína	25 mg
EXCIPIENTES	
Butilhidroxitolueno	20 mg
Gel neutro hidroalcohólico	c.s.p. 100 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Tretinoína	RFE Mon. N.º 0693
Butilhidroxitolueno	RFE Mon. N.º 0581
Gel neutro hidroalcohólico	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de geles (PN/L/FF/003/00).

Método específico

Se prepara el gel neutro hidroalcohólico según se describe en la monografía. En el último paso de la elaboración del gel, antes de adicionar el etanol 96%, se disuelven la tretinoína y el butilhidroxitolueno en el alcohol.

Entorno

La temperatura del entorno debe ser inferior a 25 °C y la humedad relativa ≤ 60%. Se deben realizar todas las operaciones tan rápido como sea posible y tomar las medidas adecuadas para la protección del manipulador.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tubo de aluminio.

5.2 Condiciones de conservación

Debe conservarse protegido de la humedad y a una temperatura inferior a 25 °C.

6. **Características del producto acabado**

Es un gel compacto opaco de color amarillento más o menos intenso.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez del preparado es de 1 mes.

8. **Indicaciones y posología**

Se utiliza en el tratamiento cutáneo del acné comedogénico y como tratamiento coadyuvante del fotoenvejecimiento cutáneo.

Posología:

Se debe aplicar sobre la zona afectada 1 o 2 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

El ácido retinoico es irritante para la piel. Su aplicación cutánea puede causar urticaria transitoria y sensación de quemazón; su uso normal produce eritema leve y descamación cutánea similar a una quemadura solar. Según la sensibilidad individual pueden aparecer edema, ampollas y costras. Una aplicación excesiva origina eritema grave, descamación y malestar, no incrementando su eficacia. Pueden darse casos de fotosensibilidad, hiperpigmentación e hipopigmentación.

Estos síntomas solamente requieren atención médica si son persistentes o muy aparatosos. Los efectos secundarios de la tretinoína son reversibles, desapareciendo al interrumpirse la terapia; sin embargo la hiper o hipopigmentación pueden permanecer durante meses.

Puede producirse exacerbación del acné durante el tratamiento precoz, ya que, debido a su mecanismo de acción, hace que vayan aflorando los comedones ocultos; la respuesta terapéutica suele ser evidente al cabo de 6-8 semanas. Una vez controlado el problema debe reducirse la frecuencia de su empleo.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

No se debe emplear cerca de mucosas, ojos, boca y nariz, ni sobre heridas abiertas o afecciones cutáneas que lleven consigo la desaparición del epitelio, tales como eczemas, quemaduras solares, excoiaciones, etc.

Ha de evitarse o minimizarse la exposición al sol o a lámparas solares, para que no se originen quemaduras. Si esto no fuera posible, debe usarse una crema con filtro solar o vestir ropa protectora sobre el área tratada.

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de epiteloma, mujeres embarazadas, madres lactantes e individuos alérgicos a la vitamina A y derivados.

Se desaconseja la aplicación concomitante de otros tratamientos cutáneos, cosméticos y maquillaje, especialmente agentes queratolíticos, astringentes, así como la utilización excesiva de jabón y el uso de productos depilatorios.

11. Comentarios y observaciones

Se debe emplear sobre la superficie afectada limpia y seca, esperando 30 minutos entre el lavado y la aplicación. Es necesario utilizar en cantidad suficiente para cubrir la zona afectada, realizando un ligero masaje, procurando que no se extienda a zonas colindantes sanas.

Es preciso lavar inmediatamente las manos después de su uso, a menos que éstas se estén sometiendo a tratamiento.

Se debe evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. Si esto ocurriera, es necesario lavar inmediatamente con abundante agua durante unos 15 minutos.

No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE GEL DE TRETINOÍNA

Forma farmacéutica: gel.

Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

Composición (100 g):

Tretinoína 25 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno 20 mg

Gel neutro hidroalcohólico c.s.p. 100 g

Actividad-indicaciones:

La tretinoína ayuda a renovar la capa externa de la piel.

Se utiliza para tratar el acné y el envejecimiento de la piel producido por la exposición excesiva al sol.

La tretinoína no soluciona de modo total ni permanente estos problemas y tampoco produce mejoría apreciable en otras alteraciones de la piel tales como las arrugas profundas debidas al sol o al envejecimiento natural.

Contraindicaciones:

No debe utilizarse en caso de haber sufrido una reacción alérgica con medicamentos que contengan: acitretina, etretinato, isotretinoína, tretinoína o vitamina A. Tampoco si padece usted alergia a otro componente de la fórmula.

No utilice este medicamento en zonas quemadas por el sol o el aire ni en heridas abiertas o zonas con lesiones donde se haya perdido la piel.

No utilice este medicamento alrededor de los ojos ni de los labios. Si, accidentalmente, el medicamento entra en contacto con estas zonas, lave inmediatamente con agua.

Precauciones:

Evite la exposición de la zona tratada al sol, al viento o al frío, especialmente en las primeras semanas. No utilice lámparas solares.

Utilice protectores solares con un factor de protección 15 o mayor, lleve ropas y sombreros protectores y aplíquese frecuentemente crema o loción hidratante.

Interacciones:

Advierta a su médico o farmacéutico si está usted usando algún medicamento que se aplique sobre la misma zona de la piel que se va a tratar; esto es especialmente importante si está

usted utilizando: acitretina, etretinato o tretinoína oral.

No utilice ningún medicamento tópico en la misma zona una hora antes o después de la aplicación de la tretinoína.

A menos que el médico le indique lo contrario, es especialmente importante evitar el uso, en la misma zona que la tretinoína, de los siguientes productos:

- Cualquier otro producto tópico para el acné o cualquier otro producto para la piel que contenga agentes exfoliantes, como resorcinol, ácido salicílico o azufre.
- Productos irritantes, como depilatorios.
- Productos que puedan sensibilizar la piel al sol.
- Productos con gran contenido en alcohol, tales como astringentes, cremas para el afeitado, lociones para después del afeitado etc.
- Productos que sean demasiado desecantes o abrasivos, tales como algunos cosméticos, jabones o limpiadores para la piel.

El uso de estos productos junto con la tretinoína puede causar irritación de la piel.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: la tretinoína tópica no se ha estudiado en mujeres embarazadas y no se recomienda su uso durante el embarazo, ya que se ha observado que ha producido defectos en el crecimiento de los huesos de los fetos de algunos animales.

No se sabe si la tretinoína pasa a la leche materna, consulte con el médico si tiene usted intención de amamantar a su hijo.

Uso en niños: no se han hecho estudios en niños con este medicamento. Es poco probable que los niños presenten alteraciones en la piel debidas al sol; en caso de niños mayores o adolescentes tratados de acné no es de esperar que la tretinoína les produzca efectos secundarios o problemas no encontrados en personas de otra edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Aplicar sobre la zona afectada 1 o 2 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Cumpla rigurosamente las instrucciones de su médico, no lo utilice con mayor frecuencia ni durante más tiempo del que le haya recomendado, ya que puede irritársele la piel.

Antes de aplicarse este medicamento lave la zona a tratar con un jabón suave utilizando las puntas de los dedos y seque suavemente sin frotar. Espere de 20 a 30 minutos antes de aplicar el medicamento para que la piel se seque completamente; la aplicación en la piel húmeda puede causar irritación.

No lave la zona tratada durante una hora, por lo menos, tras la aplicación del medicamento.

No aplique más que la cantidad necesaria para cubrir ligeramente la zona a tratar y frote con suavidad hasta que penetre bien.

Después de aplicar el medicamento, lávese cuidadosamente las manos (a menos que éstas sean una de las zonas a tratar) para eliminar los residuos.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Durante las 3 primeras semanas de tratamiento puede irritarse la piel y puede parecer que el acné empeora; el efecto completo sobre el acné puede tardar más de 12 semanas en aparecer. Consulte a su médico si la irritación

de la piel es muy fuerte o si el acné no mejora en un período de 8 a 12 semanas.

Los efectos secundarios más comunes de este medicamento son: fuerte sensación de quemazón o escozor; aclaramiento; acusada descamación o marcado enrojecimiento de la piel; gran sequedad de la piel del área tratada. Es raro el oscurecimiento de la piel tratada. En caso de que aparezca alguno de los efectos secundarios descritos anteriormente, consulte con su médico lo antes posible.

Pueden aparecer otros efectos secundarios que suelen desaparecer al continuar el tratamiento, sin embargo, si estos efectos fueran de larga duración o muy molestos, consulte con su médico; entre estos efectos los más frecuentes son: leve sensación de quemazón, escozor u hormigueo durante un corto espacio de tiempo después de administrar el medicamento, leve agrietamiento o ligera descamación de la piel, leve sequedad de la piel y ligero aumento de la temperatura de la piel.

Los efectos secundarios de la tretinoína desaparecen al interrumpir el tratamiento. En el caso de que la piel cambie de color, puede tardar varios meses en volver a la normalidad.

Conservación:

Debe conservarse protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase o si observa que el gel adquiere una coloración más intensa.