

FN/2003/PA/038

TRETINOÍNA

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PA/038

TRETINOÍNA*Tretinoinum*

1. **Nombre:** Tretinoína.
2. **Sinónimos**
Ácido retinoico.
Ácido trans-retinoico.
Tretinoíno.
Vitamina A ácida.
3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_{20}H_{28}O_2$ M_r 300,4.
La tretinoína contiene no menos del 98,0 por ciento y no más del equivalente al 102,0 por ciento del ácido (2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6,-trimetilciclohex-1-enil)nona-2,4,6,8-tetraenoico, calculado con respecto a la sustancia desecada.
4. **Características**
Polvo cristalino, amarillo o naranja claro, prácticamente insoluble en agua, soluble en cloruro de metileno, bastante soluble en éter, poco soluble en alcohol.
Es sensible al aire, al calor y a la luz, especialmente en disolución.
Funde a 182 °C aproximadamente con descomposición.
5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0693.
6. **Propiedades farmacológicas**
Posee efecto queratolítico, ya que reduce la cohesión de las células del estrato córneo, facilitando la extrusión de los comedones existentes y previniendo la formación de otros nuevos. También disminuye el espesor del estrato córneo.
7. **Indicaciones terapéuticas**
Se utiliza en el tratamiento del acné vulgar, aplicándose en forma de cremas, geles y soluciones hidroalcohólicas, a una concentración del 0,01-0,1%,
A concentraciones del 0,025-0,05% se usa para el acné polimorfo juvenil, el de origen medicamentoso. También se usa como tratamiento coadyuvante del fotoenvejecimiento cutáneo, a concentraciones de 0,01-0,05%. Dada su acción queratolítica, la tretinoína, puede usarse en alteraciones de la queratinización, tales como: psoriasis, ictiosis lamelar, queratosis folicular y verrugas planas.
8. **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, escoriaciones, etc. Debido a que puede provocar irritación o quemaduras, debe evitarse la exposición de la zona tratada al sol o a lámparas solares. 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 epitelioma, 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 otros agentes queratolíticos o astringentes, así como la utilización excesiva de jabón y el uso de productos depilatorios. No obstante, puede alternarse con el peróxido de benzoilo, con un intervalo de 12-24 horas entre cada aplicación.
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 requieren atención médica si son persistentes o son importantes. 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 seis a ocho semanas. Una vez controlado el problema debe reducirse la frecuencia de su empleo.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Es sensible al aire, al calor y a la luz, especialmente en disolución, por lo que éstas deben estar recientemente preparadas. Se deben realizar todas las operaciones tan rápido como sea posible y evitar la exposición a luz actínica. Sus soluciones son inestables en presencia de agentes oxidantes fuertes. Debe conservarse en envase hermético, protegido de la luz, a una temperatura inferior a 25 °C. Se recomienda que el contenido de un envase abierto se utilice tan pronto como sea posible

y que la parte no utilizada se proteja en una atmósfera de gas inerte.

11. Observaciones

Por ser muy inestable y de fácil oxidación, sus fórmulas precisan de un antioxidante, como butilhidroxitolueno o vitamina E, debiendo envasarse en tubos de pequeño tamaño, de unos 30 - 50 g.

No debe usarse junto con otros tratamientos tópicos.