

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRETINOINA SAME 0,05 % CREMA

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: TRETINOINA 0,05 g.

Eccipienti con effetti noti: alcool cetilico (3,00 g/100 g), acido sorbico (E200) (0,20 g/100 g), butilidrossitoluene (E321) (0,10 g/100 g).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Acne volgare.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare una volta al giorno, preferibilmente la sera, sulla cute asciutta, previa pulizia delle zone interessate.

Spalmare leggermente sulle lesioni con un batuffolo di cotone o con le dita.

Lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione. L'effetto terapeutico è apprezzabile dopo 2-3 settimane di trattamento, ma possono essere necessarie anche 6 settimane per ottenere risultati significativi.

In ogni caso durante le prime settimane di trattamento si possono avere fenomeni di arrossamento a livello del sito di applicazione. Qualora l'irritazione cutanea fosse troppo intensa si dovranno distanziare maggiormente gli intervalli tra un'applicazione e l'altra.

Una modesta irritazione cutanea è però necessaria se si vogliono ottenere risultati significativi entro un periodo di tempo ragionevole.

Durante le prime settimane si può osservare un'apparente intensificazione della infiammazione. Ciò è dovuto all'azione del preparato nei confronti di lesioni cutanee situate in profondità e prima non visibili.

Dopo alcune settimane di trattamento si riscontreranno favorevoli risultati terapeutici che permangono applicando TRETINOINA SAME ad intervalli di tempo più lunghi (ogni 2-3 giorni).

Il successo terapeutico è legato alla regolarità dei trattamenti.

Non superare le dosi consigliate.

#### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Gravidanza (vedere paragrafo 4.6)
- Donne che stanno pianificando una gravidanza

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Le donne in età fertile devono essere informate del potenziale rischio di esposizione sistemica alla tretinoina e di conseguenza della necessità di adottare adeguate misure di controllo della gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

L'esposizione alla luce solare diretta ed alle lampade a raggi ultravioletti determina una irritazione della cute, per cui l'esposizione deve essere assolutamente evitata.

I soggetti che non possono evitare tale esposizione dovranno tenere coperte le zone cutanee interessate o fare uso di preparati contenenti filtranti solari di sicura efficacia.

Pazienti con eritema solare devono attendere che questo sia scomparso prima di iniziare o continuare il trattamento con TRETINOINA SAME.

Di ciò devono essere avvertiti coloro che per motivi di lavoro sono particolarmente esposti al sole.

La raccomandazione va estesa ai pazienti altamente sensibili alla luce solare per predisposizione ereditaria, con tendenza a manifestare danni cutanei indotti dalla luce solare stessa.

In caso di irradiazione con raggi X, TRETINOINA SAME può provocare un aumento di irritazioni ed arrossamento cutaneo.

Anche agenti atmosferici quali vento e freddo possono provocare irritazione cutanea in pazienti sotto trattamento con TRETINOINA SAME.

Il preparato non deve essere portato a contatto degli occhi, della bocca, delle narici e delle mucose.

Qualora ciò avvenga si consiglia di praticare un accurato lavaggio con acqua.

Non fare uso eccessivo del prodotto: in tal modo si determinerebbe una reazione irritativa cutanea eccessiva senza migliorare la risposta terapeutica al trattamento.

Pazienti affetti da eczema possono avere una grave irritazione.

Particolare cautela va adottata in caso di concomitante trattamento della cute con altri preparati soprattutto con farmaci che favoriscono la desquamazione della pelle.

Pazienti sotto trattamento con TRETINOINA SAME possono fare uso di cosmetici purché le zone cutanee interessate vengano accuratamente deterse prima dell'applicazione del farmaco. I prodotti per capelli, quali le soluzioni per permanente o gli shampoo medicati, possono provocare irritazioni anche di pelli normali. Evitare che tali prodotti vengano a contatto con le zone cutanee trattate con il prodotto. Evitare di effettuare eventuali depilazioni subito prima dell'applicazione del farmaco.

L'impiego specie se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Non ingerire.

Tenere TRETINOINA SAME, come tutti i farmaci in genere, fuori della portata dei bambini.

L'efficacia e la sicurezza d'impiego nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state accertate.

Questo medicinale contiene tra gli eccipienti: **alcol cetilico** e **acido sorbico (E200)** che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto), **butilidrossitoluene (E321)** che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il concomitante trattamento della cute con altri preparati che favoriscono la desquamazione della pelle, come resorcinolo e acido salicilico, può indurre seri fenomeni irritativi, occorre pertanto adottare particolare cautela.

Se il paziente è stato prima trattato con questi preparati, si consiglia di attendere per un opportuno intervallo prima di iniziare il trattamento con TRETINOINA SAME.

Salvo diversa prescrizione medica una contemporanea terapia prolungata con corticosteroidi non è consigliabile in quanto può favorire la comparsa di comedoni.

È da evitare l'uso concomitante di farmaci fotosensibilizzanti come tiazidi, tetracicline, fluorochinoloni, fenotiazine e sulfamidici.

Analoga cautela deve essere adottata dai soggetti che fanno uso di saponi particolari (medicati, abrasivi), di cosmetici con forte effetto disidratante, di prodotti con alta concentrazione di alcool, astringenti, ecc..

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

I retinoidi somministrati per via orale sono stati associati ad anomalie congenite. Quando utilizzati in base alla prescrizione, i retinoidi somministrati per via topica si presuppone generalmente che siano a bassa esposizione sistemica dovuta al minimo assorbimento attraverso il derma. Tuttavia, ci possono essere dei fattori individuali (ad esempio, barriera cutanea danneggiata, uso eccessivo) che contribuiscono ad un incremento dell'esposizione sistemica.

##### Gravidanza

TRETINOINA SAME è controindicato (vedere paragrafo 4.3) in gravidanza, o nelle donne che stanno pianificando una gravidanza.

Se il medicinale è usato durante la gravidanza, o se la paziente rimane incinta durante l'uso del medicinale, il trattamento deve essere interrotto.

##### Allattamento

Nelle donne che allattano, TRETINOINA SAME dovrà essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

TRETINOINA SAME non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

TRETINOINA SAME può determinare eritema locale anche grave. Se questo si verifica, pur avendo seguito le modalità d'impiego e le posologie consigliate, occorre interrompere temporaneamente il trattamento e usare successivamente la concentrazione inferiore a quella adottata in precedenza.

- Il prodotto può determinare irritazione locale anche grave se applicato su cute affetta da eczema: in questi pazienti TRETINOINA SAME dovrà essere impiegato con molta cautela.
- Fenomeni di allergia da contatto dopo applicazioni topiche di TRETINOINA SAME si sono verificati molto raramente.
- Durante il trattamento con TRETINOINA SAME si può osservare una diminuzione della pigmentazione cutanea.

##### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

#### **4.9 Sovradosaggio**

L'impiego di dosi eccessive di prodotto non migliora i risultati terapeutici ma provoca una spiacevole irritazione cutanea (con arrossamento, desquamazione, ecc.), reversibile con la sospensione delle applicazioni.

L'ingestione accidentale di TRETINOINA SAME provoca effetti analoghi a quelli osservati con dosi orali elevate di vitamina A (prurito, pelle secca, dolori articolari, inappetenza ecc.). Qualora ciò si verificasse, è necessario consultare immediatamente il medico per adottare le terapie più idonee.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

TRETINOINA SAME è un preparato per uso esterno a base di Tretinoina (acido trans-retinoico) destinato al trattamento topico dell'acne.

La Tretinoina accelera il ricambio delle cellule epidermiche e, riducendo lo spessore dello strato corneo, contrasta l'ostruzione del follicolo sebaceo e la formazione di comedoni.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La Tretinoina esercita essenzialmente un effetto locale a livello della zona trattata e, nelle normali condizioni di impiego, il suo assorbimento è limitato a livello dell'epidermide.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Tossicità acuta:

DL 50 (ratto per os) 2000 mg/kg; DL 50 (topo per os) 2200 mg/kg.

Tossicità cronica:

In seguito a somministrazione topica la Tretinoina ha dimostrato buona tollerabilità sia a livello locale che sistemico.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

**Alcool cetilico**, acido stearico, isopropile miristato, polisorbato 60, sorbitan stearato, sorbitolo 70% non cristallizzabile, **acido sorbico (E200)**, sodio edetato, **butilidrossitoluene (E321)**, acqua depurata.

#### **6.2 Incompatibilità**

Nulla da segnalare.

#### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubo in alluminio internamente rivestito con vernice protettiva.

Tubo 20 g

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SAVOMA MEDICINALI S.p.A. - Via Baganza N. 2/A - 43125 PARMA

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 027707037

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Ultimo Rinnovo: Gennaio 2013

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**