

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

ISOTREXIN **Eritromicina 2% e Isotretinoina 0,05% gel**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Isotrexin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Isotrexin
3. Come usare Isotrexin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Isotrexin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Isotrexin e a cosa serve

Il nome di questo medicinale è Isotrexin, e viene usato per trattare l'acne moderata. Isotrexin contiene due diversi medicinali denominati eritromicina e isotretinoina

- Eritromicina è un antibiotico. Esso funziona combattendo i batteri che causano l'acne (foruncoli).
- Isotretinoina appartiene ad una famiglia di medicinali denominati retinoidi, è simile alla vitamina A. Esso funziona aiutando la pelle a ridurre la probabilità che le cellule ostruiscano i pori. Ciò aiuta a prevenire i foruncoli.

Isotrexin aiuta a:

- Rendere la cute meno oleosa
- Ammorbidire i punti neri, i punti bianchi e i foruncoli in modo che possano uscire più facilmente
- impedire la formazione di nuovi punti neri, punti bianchi e foruncoli
- ridurre il numero dei batteri che possono provocare l'acne
- ridurre il numero di foruncoli acneici rossi ed infiammati.

2. Cosa deve sapere prima di usare Isotrexin

Non usi Isotrexin se:

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è in gravidanza, pensa di esserlo o sta pianificando una gravidanza
- Se sta allattando

→ Non usi Isotrexin se uno di questi casi si applica a lei. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Isotrexin.

Prima di usare Isotrexin informi il medico se:

- Ha una storia di malattia intestinale infiammatoria o colite associata agli antibiotici (diarrea grave, prolungata o sanguinante dopo l'assunzione di antibiotici).

Gli antibiotici possono causare una condizione che porta a diarrea grave e crampi allo stomaco. Ciò è improbabile che accada con antibiotici applicati sulla pelle.

→ Se sviluppa crampi allo stomaco o diarrea che non migliora o che è grave, smetta di usare Isotrexin e contatti il medico immediatamente.

Prima di usare Isotrexin il medico necessita di sapere se:

- Lei o qualche suo parente stretto ha avuto un tumore della pelle
- Se ha avuto problemi a tollerare questo o medicinali simili a questo nel passato (se l'ha trovato troppo irritante per la sua pelle)
- Se ha:
 - Eczema
 - Rossore cutaneo, capillari rotti e piccoli brufoli che solitamente si trovano al centro del viso (*rosacea*)
 - Rossore e secchezza intorno alla bocca (*dermatite periorale*)

Isotrexin può accentuare ulteriormente queste condizioni.

- Se ha reazioni della pelle alla luce del sole

→ Verifichi con il medico se pensa che una di queste condizioni si applichi a lei.

- Usi Isotrexin solo sulla pelle. Lo tenga lontano da aree quali bocca, labbra e occhi.
- Non usi Isotrexin su alcuna zona irritata della pelle. Ad esempio se ha tagli, escoriazioni, o scottature solari.
- Non usi troppo Isotrexin su aree sensibili della pelle come ad esempio il collo.
- Non usi Isotrexin sulla pelle se recentemente ha subito un trattamento cosmetico come la depilazione, trattamenti chimici per i capelli, peeling chimico, dermoabrasione o laser surfacing.
- Abbia cura di non usare troppo Isotrexin specialmente qualora esso possa scorrere negli occhi o negli angoli del naso, pieghe della pelle o altre zone della pelle che non richiedono di essere trattate.
- Eviti prodotti per la pelle che contengono alcool, spezie o lime. Questi prodotti possono irritare ulteriormente la pelle se utilizzati insieme a Isotrexin.

Luce solare

L'utilizzo di Isotrexin può rendere la pelle più sensibile alla luce del sole. Durante l'uso di Isotrexin lei ha la necessità di:

- Proteggere la pelle dal sole. Questo può essere fatto utilizzando un prodotto con schermo solare ad ampia protezione (che protegga dai raggi UVA e UVB) e indossare abbigliamento che protegga dalle scottature solari.
- Evitare l'utilizzo di lettini solari (lampade solari) o trascorrere lunghi periodi sotto il sole

→ Se dovesse scottarsi, smetta di usare Isotrexin fino a quando la pelle non sarà guarita.

Anche le condizioni atmosferiche di troppo freddo o troppo vento possono irritare la pelle durante l'utilizzo di Isotrexin.

Bambini

Isotrexin è da usarsi da parte di adulti e adolescenti con acne. Non è autorizzato l'uso da parte dei bambini di età inferiore a 12 anni.

Altri medicinali e Isotrexin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

→ Informi il medico o il farmacista se di recente ha usato o assunto altri medicinali contenenti eritromicina o clindamicina. Vi è una probabilità maggiore che Isotrexin non funzioni bene come dovrebbe.

Informi il medico o il farmacista prima di usare il medicinale se:

- sta utilizzando il benzoilperossido (un altro trattamento per l'acne). Se usato allo stesso tempo, può rendere Isotrexin meno efficace. Potrebbe essere necessario utilizzare questi farmaci in diversi momenti della giornata (per esempio, uno al mattino e l'altro al momento di coricarsi)
- si utilizza qualsiasi altro trattamento dell'acne. Se usato allo stesso tempo, può peggiorare l'irritazione della pelle. Se la vostra pelle diventa molto irritata, può essere necessario utilizzare una crema idratante, utilizzare Isotrexin meno spesso o smettere di usarlo per un breve periodo per consentire la pelle a recuperare e quindi ricominciare il trattamento. Interrompere il trattamento e consultare il medico in caso l'irritazione della pelle non migliori.

→ Se non è sicuro se questo si applichi a lei, verifichi con il medico o il farmacista prima di usare Isotrexin.

Gravidanza e allattamento

Non usi Isotrexin se:

- Se è incinta o potrebbe esserlo (deve smettere di usare Isotrexin un ciclo mestruale (periodo) prima di tentare una gravidanza).
- Se sta allattando. Discutere con il medico se si sceglie di allattare al seno o di usare Isotrexin.

Utilizzare un metodo contraccettivo affidabile correttamente per prevenire la gravidanza mentre si sta utilizzando Isotrexin.

→ Se rimane incinta durante il trattamento con Isotrexin, informi il medico.

Se è incinta oppure sta allattando, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Isotrexin

Isotrexin contiene idrossitoluene butilato (E321). Esso può provocare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite). Inoltre, può causare irritazione agli occhi e alle mucose, come l'interno del naso.

3. Come usare Isotrexin

Usi Isotrexin seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Utilizzare Isotrexin una o due volte al giorno. Il medico le dirà quante volte usare il medicinale
- Possono essere necessarie 6-8 settimane prima di avere effetti apprezzabili con Isotrexin
- È necessario continuare a utilizzare il farmaco fino a quando il medico non dirà Diversamente.

Come applicare Isotrexin

1. Lavarsi le mani.
 2. Rimuovere completamente il trucco, lavare la zona con un sapone neutro e acqua tiepida e asciugare delicatamente.
 3. Mettere un sottile strato di gel sulla pelle interessata, utilizzando la punta delle dita.
 4. Applicare a tutta l'area della cute con l'acne, e non solo sui singoli foruncoli.
- Fare attenzione a non applicare troppo Isotrexin soprattutto dove l'eccesso potrebbe scorrere negli occhi, negli angoli del naso o in altre zone della pelle che non richiedono di essere trattate.
5. Lavarsi le mani dopo aver usato il gel
 6. Dopo che si è asciugato, è possibile utilizzare un trucco non oleoso.

Cos'altro è necessario sapere prima di applicare Isotrexin

- A causa della natura infiammabile di Isotrexin, si deve evitare di fumare o di essere vicino a fiamme libere mentre si sta applicando Isotrexin, e subito dopo averlo usato.

Se usa più Isotrexin di quanto deve

Se usa più Isotrexin di quanto deve, esso può causare arrossamento, desquamazione o irritazione cutanea. Se ciò accade, smetta di usare il medicinale per alcuni giorni. Usare più Isotrexin di quanto dovrebbe non aiuterà i suoi foruncoli a guarire prima.

Se accidentalmente ingerisce Isotrexin

I componenti di Isotrexin non dovrebbero essere nocivi se ingeriti in piccole quantità. Se accidentalmente Isotrexin va in bocca, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Consultare un medico se si ingerisce una grande quantità di Isotrexin.

Se dimentica di usare Isotrexin

- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Applichi la dose successiva alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con questo medicinale:

Smetta subito di usare Isotrexin e si rivolga a un medico se:

- Ha una reazione allergica: difficoltà a respirare o a deglutire causata da improvviso gonfiore della gola, viso, labbra o la bocca. Un improvviso gonfiore di mani, piedi e caviglie, o un'eruzione pruriginosa (*orticaria*)
- ha bruciore grave, desquamazione o prurito della pelle
- se si verifica diarrea grave o prolungata

→ Smettere di usare Isotrexin e consultare immediatamente un medico, se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare **più di 1 persona su 10**

- Dolore alla pelle
- Eruzione
- Cute secca
- Cute pruriginosa
- Sensazione di bruciore cutaneo
- Rossore cutaneo
- Irritazione cutanea
- Desquamazione o esfoliazione cutanea

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare **fino ad 1 persona su 10**

- Eruzione cutanea pruriginosa (*dermatite, eczema*)

Questi effetti sono normali. Se essi causano problemi, cerchi di usare Isotrexin meno spesso, o smetta di usarlo per qualche giorno e poi ricominci di nuovo.

Altri effetti indesiderati

Questi effetti indesiderati si sono verificati in un numero esiguo di persone ma la loro frequenza esatta non è nota:

- Reazione allergica
- Gonfiore del viso

- Eruzione irregolare, pruriginosa (*orticaria*)
- Dolore addominale
- Diarrea
- Aumentata sensibilità alla luce del sole
- Decolorazione della pelle

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

5. Come conservare Isotrexin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

- Isotrexin deve essere conservato a temperatura inferiore a 25°C.
- Non usi Isotrexin dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sull'astuccio (dopo "Scad."). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Isotrexin

- I principi attivi sono eritromicina al 2% (2 g per 100 g di gel) e isotretinoina allo 0,05% (0,05 g per 100 g di gel).
- Gli altri componenti sono idrossipropilcellulosa, butilidrossitoluene ed etanolo.

Descrizione dell'aspetto di Isotrexin e contenuto della confezione

Isotrexin è venduto in tubi da 30 g e da 6 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd - Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda

Rappresentante legale e per la vendita:

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona

Il prodotto è fabbricato anche da:

Glaxo Wellcome Operations UK Ltd - Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con i seguenti nomi:

Austria, Germania, Italia, Portogallo: Isotrexin gel

Francia: Antibiotrex

Spagna: Isotrex Eritromicina gel

Regno Unito: IsotrexIN gel

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco