Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

ISOTRETINOINA STIEFEL Isotretinoina 0,05% crema

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 cos'è Isotretinoina Stiefel e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Isotretinoina Stiefel
- 3. Come usare Isotretinoina Stiefel
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Isotretinoina Stiefel
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Isotretinoina Stiefel e a cosa serve

Il nome del suo medicinale è Isotretinoina Stiefel 0,05% crema. Isotretinoina Stiefel contiene un principio attivo denominato **isotretinoina**.

Isotretinoina Stiefel è usato per il trattamento dell'acne (foruncoli) nei giovani che stanno per o che sono entrati nella fase della pubertà, e negli adulti. Non è indicato per l'utilizzo nei bambini che non hanno iniziato la pubertà. Isotretinoina Stiefel aiuta a:

- ammorbidire i punti neri e i punti bianchi in modo che possano uscire più facilmente
- impedire la formazione di nuovi punti neri, punti bianchi e foruncoli
- ridurre il numero di foruncoli di acne rossi ed infiammati.

È particolarmente adatto se lei ha la pelle secca.

2. Cosa deve sapere prima di usare Isotretinoina Stiefel

Non usi Isotretinoina Stiefel:

- **se è allergico** (*ipersensibile*) ad isotretinoina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Isotretinoina Stiefel (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza, pensa di esserlo o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando.

→informi il medico se uno di questi casi si applica a lei. Non usi Isotretinoina Stiefel.

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare Isotretinoina Stiefel 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 (li ha trovati troppo irritanti per la sua pelle)
- se ha:
 - o eczema
 - o rossore della pelle, capillari rotti e piccoli brufoli che solitamente si trovano al centro del viso (**rosacea**)
 - o rossore e secchezza intorno alla bocca (**dermatite periorale**)

Isotretinoina Stiefel 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.

Abbia cura di non usare troppa crema specialmente dove può scorrere negli occhi o accumularsi negli angoli del naso, nelle pieghe della pelle o in altre zone della pelle che non richiedono di essere trattate.

Usi Isotretinoina Stiefel solo sulla pelle. La tenga lontano da aree quali bocca, labbra e occhi.

Non usi Isotretinoina Stiefel su alcuna zona irritata della pelle. Ad esempio se ha tagli, escoriazioni, o scottature solari.

Non usi troppa Isotretinoina Stiefel su aree sensibili della pelle, come il collo.

Luce solare

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

- proteggere la pelle dal sole. Può fare questo utilizzando una crema solare e indossando un abbigliamento che protegga dalle scottature solari.
- evitare l'utilizzo di lettini solari (lampade solari) o trascorrere lunghi periodi sotto il sole.
- \rightarrow Se dovesse scottarsi, smetta di usare Isotretinoina Stiefel fino a quando la pelle non migliora.

Altri medicinali e Isotretinoina Stiefel

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include anche i medicinali acquistati senza una prescrizione medica.

In particolare informi il medico o il farmacista:

- se sta utilizzando il benzoilperossido (un altro trattamento per l'acne). Se usato allo stesso tempo, può rendere Isotretinoina Stiefel meno efficace. Potrebbe essere necessario utilizzare questi farmaci in diversi momenti della giornata (per esempio, una al mattino e l'altro al momento di coricarsi).
- se utilizza qualsiasi altro trattamento dell'acne. Se usato allo stesso tempo, può peggiorare l'irritazione della pelle. Se la sua pelle diventa molto irritata, può essere necessario utilizzare Isotretinoina Stiefel meno spesso o smettere di usarla per un breve periodo per consentire alla

pelle di recuperare e quindi ricominciare il trattamento. Interrompa il trattamento e consulti il medico se l'irritazione della pelle non migliora.

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

Gravidanza e allattamento

Non usi Isotretinoina Stiefel se è in gravidanza.

- Informi il medico se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.
- Utilizzi un metodo contraccettivo affidabile correttamente per prevenire la gravidanza mentre sta utilizzando Isotretinoina Stiefel.
- Se rimane incinta durante il trattamento con Isotretinoina Stiefel, informi il medico.

Non allatti al seno se sta utilizzando Isotretinoina Stiefel. Si rivolga al medico per chiedere consiglio se allattare al seno o utilizzare Isotretinoina Stiefel.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale in corso di gravidanza o allattamento al seno.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Isotretinoina Stiefel

- Isotretinoina Stiefel contiene idrossitoluene butilato (BHT). Esso può causare reazioni cutanee locali. Inoltre, può causare irritazione agli occhi e alle mucose, come l'interno del naso.
- Isotretinoina Stiefel contiene alcool cetostearilico. Esso può causare reazioni cutanee locali (ad esempio, dermatiti da contatto).
- Isotretinoina Stiefel contiene cloro cresolo. Esso può causare reazioni allergiche.
- Isotretinoina Stiefel contiene glicole propilenico. Esso può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Isotretinoina Stiefel

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

- Utilizzi Isotretinoina Stiefel una o due volte al giorno. Il medico le dirà come usare il medicinale.
- Possono essere necessarie 6-8 settimane prima di avere effetti apprezzabili con Isotretinoina Stiefel.
- Deve continuare a utilizzare il medicinale fino a quando il medico non le dirà diversamente.

Come applicare Isotretinoina Stiefel

- 1. Si lavi le mani.
- 2. Rimuova completamente il trucco
- 3. **Lavi la zona** con un sapone neutro e acqua tiepida e asciughi delicatamente.
- 4. Metta un **sottile strato di Isotretinoina Stiefel crema** sulla pelle interessata, utilizzando la punta delle dita e massaggi.
- 5. Applichi a tutta l'area della cute con l'acne, e non solo sui singoli foruncoli.
- 6. **Si lavi le mani** dopo aver usato la crema.

Se usa più Isotretinoina Stiefel di quanto deve

Se usa troppa Isotretinoina Stiefel o più frequentemente di quanto deve, essa può causare arrossamento, desquamazione o irritazione cutanea. Se ciò accade, usi la crema meno spesso o smetta di usarla per alcuni giorni e poi ricominci. Usare più Isotretinoina Stiefel di quanto deve non aiuterà i suoi foruncoli a guarire prima.

Se accidentalmente ingerisce Isotretinoina Stiefel

I componenti di Isotretinoina Stiefel non dovrebbero essere nocivi se ingeriti in piccole quantità.

- Se accidentalmente Isotretinoina Stiefel finisce in bocca, sciacqui immediatamente con abbondante acqua.
- Consulti un medico se ingerisce una grande quantità di Isotretinoina Stiefel.

Se dimentica di usare Isotretinoina Stiefel

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Isotretinoina Stiefel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi:

- bruciore grave, desquamazione o prurito della pelle
- → Smetta di usare Isotretinoina Stiefel e consulti 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 almeno 1 persona su 10):

Questi effetti si possono verificare nella zona di pelle dove è stata usata la crema. Se essi le causano problemi, cerchi di usare meno spesso Isotretinoina Stiefel crema, o smetta di usarla per alcuni giorni fino a quando l'irritazione non si risolve, quindi riprenda nuovamente ad utilizzarla.

Smetta di usare Isotretinoina Stiefel crema se l'irritazione persiste:

- rossore o esfoliazione della pelle, specialmente durante le prime settimane di utilizzo
- lieve pizzicore o dolore della pelle
- irritazione o indolenzimento della pelle
- sensazione di bruciore della pelle
- pelle secca
- prurito

Altri effetti indesiderati

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

- pelle che diventa più scura o più chiara
- aumentata sensibilità alla luce del sole.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Isotretinoina Stiefel

Tenere Isotretinoina Stiefel fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

- Non conservare Isotretinoina Stiefel a temperatura superiore a 25°C.
- Non usi Isotretinoina Stiefel dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sull'astuccio
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Isotretinoina Stiefel

- Il principio attivo è isotretinoina allo 0,05% peso/peso
- Gli altri componenti sono paraffina liquida leggera, di-n-butil adipato, macrogol stearil etere, glicole propilenico, alcool cetostearilico, alcool benzilico, PEG-5 gliceril stearato, carbomero, clorocresolo, idrossido di sodio, idrossitoluene butilato (BHT), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Isotretinoina Stiefel e contenuto della confezione

- Isotretinoina Stiefel è una crema di colore giallo pallido
- Isotretinoina Stiefel è venduta in tubi da 15 grammi, 25 grammi, 30 grammi, 40 grammi o 50 grammi di crema.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd – Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda

Produttore:

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

oppure

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

Rappresentante legale e per la vendita:

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

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

Germania: Isotrex Creme 0.05%

Regno Unito: Isotrex Cream 0,05%

Italia: Isotretinoina Stiefel

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

