



## **FICHA TÉCNICA**

### **1. NOMBRE COMERCIAL**

Isotrex gel.

### **2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA**

Isotretinoína (DCI) 0,05 % P/P.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Gel para uso cutáneo

### **4. ESPECIFICACIONES CLÍNICAS**

#### **4.1. Indicaciones terapéuticas**

Indicado para el tratamiento del acné vulgar inflamatorio y no inflamatorio de leve a moderado.

#### **4.2. Posología y método de administración**

Aplicar Isotrex gel con moderación sobre todo el área afectada una o dos veces al día. Se deberá advertir a los pacientes que podría requerirse de 6-8 semanas de tratamiento antes de observarse el efecto terapéutico.

##### Uso pediátrico

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Isotrex gel en niños ya que el acné vulgar raramente se presenta en este grupo de edad.

##### Ancianos

No existen recomendaciones específicas. El acné vulgar no se presenta en ancianos.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Isotrex gel no deberá emplearse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los ingredientes del producto.

Isotrex gel no deberá usarse en pacientes con antecedentes personales o familiares de epiteloma cutáneo.

#### **4.4. Advertencias especiales y precauciones especiales de empleo**

Se evitará el contacto con boca, ojos, mucosas y heridas o piel eczematosa. El producto no deberá aplicarse en los ángulos de la nariz.

La aplicación en áreas sensibles de la piel como cuello deberá realizarse con precaución.

Ratas albinas tratadas con isotretinoína y expuestas a la luz ultravioleta (luz solar artificial) demostraron una aparición acelerada de tumores cutáneos introducidos por la luz solar; ratas tratadas con isotretinoína pero no expuestas a la luz UV no desarrollaron tumores. El significado de estos hallazgos en relación con el hombre es desconocido.



Se deberá evitar o minimizar la exposición a la luz solar de las áreas tratadas con Isotrex gel. Cuando no puede evitarse la exposición a la luz solar intensa se deberá emplear un filtro solar o la protección mediante ropa.

Los pacientes con quemaduras solares no deberán utilizar Isotrex gel, debido a la posibilidad de aumentar la sensibilidad a la luz solar. Se deberá evitar el empleo de lámparas de radiación solar durante el tratamiento.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento con Isotrex gel, la mediación tópica concomitante podría causar un efecto irritativo acumulativo. El uso de otras preparaciones deberá realizarse con precaución durante el tratamiento. Se deberá tener especial precaución cuando se empleen preparaciones que contengan un agente “peeling” (por ejemplo, peróxido de benzofl) o limpiadores abrasivos.

#### 4.6. Embarazo

Categoría B1. No se ha establecido la seguridad de la especialidad farmacéutica para uso en personas embarazadas. La evaluación de los estudios de experimentación animal para uso en personas embarazadas. La evaluación de los estudios de experimentación animal no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al desarrollo de embriones o fetos, el ciclo de gestación ni el desarrollo peri y post-natal.

La isotretinoína se ha asociado a teratogenicidad en humanos administrada sistémicamente. Los estudios de reproducción realizados en conejos empleando Isotrex gel aplicado por vía tópica en dosis de hasta 60 veces la dosis humana, no revelaron, sin embargo, daños en el feto. El uso de Isotrex gel deberá evitarse en mujeres embarazadas o con intención de concebir.

##### Empleo durante la lactancia

La absorción percutánea de isotretinoína a partir de Isotrex gel es insignificante. Sin embargo, no se conoce si la isotretinoína se excreta en la leche materna. Isotrex gel no deberá emplearse durante la lactancia.

#### 4.7. Efectos sobre la conducción y el uso de maquinaria complicada

Isotrex gel se presupone seguro o improbable para producir un efecto sobre la conducción o uso de maquinaria.

#### 4.8. Reacciones adversas

El uso normal de Isotrex gel puede causar picor, ardor o irritación, pudiendo aparecer eritema y descamación en el área de aplicación.

Si aparece una irritación excesiva se deberá interrumpir el tratamiento temporalmente y reestablecerlo cuando haya desaparecido la reacción. Si la irritación persiste, el tratamiento deberá ser interrumpido. Las reacciones normalmente se resuelven con la interrupción del tratamiento.

#### 4.9. Intoxicación

No ha aparecido hasta la actualidad intoxicación aguda con Isotrex gel. En caso de ingestión accidental de Isotrex gel, por sobredosificación de isotretinoína podría esperarse la inducción de síntomas de hipervitaminosis A. Lo que incluye dolores de cabeza, náuseas o vómitos, somnolencia, irritabilidad y prurito.





6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio de 30 g, equipado con un tapón de rosca.

6.6. Instrucciones para el empleo/manejo

No existen instrucciones especiales para el empleo o manejo de Isotrex gel.

6.7. Nombre o titular y dirección permanente o razón social del propietario de la autorización de comercialización

Laboratorios Stiefel (España) S.A.  
C/ Coto de Doñana nº 11-13  
Area Empresarial Andalucía, Sector 1  
28320 Madrid

**7. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº Registro 60.235

**8. FECHA DE APROBACIÓN/REVISIÓN DEL RCP**

Abril 1995