



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VITANOL Crema 0.01%, 0.025%, 0.05%

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

| Por 100 g: | | | | |
|----------------------|----------------|--------------|---------------|--------------|
| | <u>Vitanol</u> | <u>0.01%</u> | <u>0.025%</u> | <u>0.05%</u> |
| * Tretinoína | | 0.01g | 0.025g | 0.05g |
| * Excipientes c.s.p. | | 100g | 100g | 100g |

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema para uso tópico

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

VITANOL Crema está indicada en el tratamiento tópico del acné vulgar y como tratamiento coadyuvante para la disminución de las arrugas finas, hiperpigmentación moteada y rugosidad de la piel facial, debidas a la exposición solar crónica en aquellos pacientes que no consiguen dicha disminución siguiendo únicamente cuidados exhaustivos y protección solar de la piel, teniendo en cuenta que muchos pacientes pueden obtener estos efectos mediante la sola utilización de estos cuidados cuando incluyen la utilización de cremas protectoras, emolientes y ropas adecuadas para limitar convenientemente la exposición solar. VITANOL crema no suprime las arrugas, ni restaura la piel dañada por el sol, ni revierte el fotoenvejecimiento y tampoco devuelve a la piel un patrón histológico más joven.

VITANOL crema no ha demostrado un efecto paliativo en los signos más severos de la exposición crónica al sol, tales como arrugas profundas, tinte amarillento de la piel, léntigos, telangiectasias, pérdida de elasticidad cutánea, atipia queratinocítica, atipia melanocítica o elastosis dérmica.

VITANOL crema no es un cosmético y debe aplicarse bajo supervisión médica y como coadyuvante junto con cuidados exhaustivos (emolientes e hidratantes) y protección solar de la piel.



b) Posología y forma de administración

VITANOL se deberá aplicar una vez al día por la noche para el tratamiento de las manifestaciones clínicas enumeradas del fotoenvejecimiento, y de una a dos veces al día para el tratamiento del acné, empleando la cantidad suficiente para cubrir solamente el área afectada. Antes de la aplicación se lavará la piel con agua y un jabón suave, dejándola secar sin frotar. No es conveniente lavar frecuentemente la zona tratada, es suficiente dos veces al día.

Puede ocurrir que al comienzo del tratamiento se aprecie una exfoliación transitoria. En este caso, se puede interrumpir el tratamiento temporalmente o reducir la frecuencia de la aplicación, reanudándola cuando el paciente la tolere. (Ver advertencias y precauciones especiales de empleo).

Fotoenvejecimiento: Con Vitanol crema la mejoría de los signos clínicos del fotoenvejecimiento enumerados previamente no son inmediatos sino que ocurren gradualmente durante el transcurso del tratamiento. El comienzo de mejorías visibles varía en los ensayos clínicos, no obstante, en general, los resultados podrían no observarse hasta pasados 3 – 4 meses de tratamiento. El mayor grado de mejoría se observa a los 6 meses de tratamiento. Una vez alcanzado el máximo efecto beneficioso, la frecuencia de aplicación puede reducirse a una o tres aplicaciones semanales. Si no se emplea la terapia de mantenimiento, el efecto beneficioso logrado disminuirá con el tiempo.

Acné: los resultados del tratamiento no aparecen hasta transcurridas de seis a doce semanas.

Los pacientes tratados con VITANOL Crema pueden continuar empleando cosméticos y especialmente durante el tratamiento del fotoenvejecimiento se recomienda el uso de cremas hidratantes pero no se deben aplicar en la piel al mismo tiempo; el área cutánea a tratar deberá limpiarse en profundidad y secarse antes de la aplicación de VITANOL Crema. Se deberá informar a los pacientes de la importancia de la protección solar mediante el uso de filtros solares, de productos hidratantes y de los vestidos adecuados.

c) Contraindicaciones

Vitanol crema no deberá emplearse en mujeres embarazadas.
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
Antecedentes personales o familiares de epiteloma cutáneo.
No debe aplicarse en zonas de piel eczematosa, con abrasión o heridas.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el contacto con los ojos, labios o fosas nasales; si esto ocurriera, deberá lavarse con abundante agua corriente.



Debe tenerse precaución para no dejar medicación acumulada en los pliegues de la piel y en los ángulos de la nariz.

En zonas de piel más sensible, como el cuello y antebrazos, existe un mayor riesgo de irritación por lo que se recomienda reducir la frecuencia de aplicación.

Durante las primeras semanas del tratamiento del acné puede ocurrir una aparente exacerbación inflamatoria de las lesiones. Esto es producido porque el medicamento actúa antes sobre la lesión profunda y oculta, lo que no debe ser considerada razón suficiente para suspender el tratamiento.

Se deberá evitar la exposición al sol o radiación ultravioleta. Los pacientes con quemaduras solares deberán esperar a que éstas curen antes de comenzar el tratamiento. En caso de no poder evitar la exposición solar se recomienda emplear un filtro solar o la protección mediante ropa.

Unas condiciones climáticas extremas, como viento o frío, podrían también ser irritantes para los pacientes tratados con Vitanol.

No debe comenzarse o reiniciarse el tratamiento si existen signos o síntomas de irritación cutánea como eritema, descamación, prurito, quemadura solar, etc. hasta que éstos no se resuelvan.

En pacientes con piel sensible puede aparecer, en el área tratada, eritema local severo, descamación, edema, ampollas y escaras, con mayor frecuencia al inicio del tratamiento. Si estos efectos ocurrieran, el tratamiento debe ser suspendido hasta que la integridad de la piel se restaure y ajusten posteriormente la frecuencia de las aplicaciones. La irritación severa y persistente aconseja la supresión definitiva de la aplicación.

No se ha establecido la eficacia de VITANOL crema en personas mayores de 50 años ni en personas con piel de moderada a intensamente pigmentada.

Tampoco se ha establecido la seguridad y eficacia de VITANOL utilizándolo diariamente durante más de 48 semanas, ni para la prevención o tratamiento de las queratosis actínicas ni de las neoplasias cutáneas.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento con VITANOL Crema la medicación tópica concomitante deberá emplearse con precaución debido a una posible intensificación de las reacciones. Se tendrá especial precaución cuando se usen jabones medicinales o abrasivos, jabones y cosméticos fuertemente deshidratantes y productos con alta concentración de alcohol, astringentes, por la posible interacción del ácido retinóico. Así mismo debe tenerse precaución cuando se administren preparados que contienen azufre, resorcinol o ácido salicílico.



Si el paciente ha sido tratado con preparados queratolíticos o exfoliantes, se recomienda dejar “descansar” la piel del paciente hasta que desaparezcan los efectos de los productos empleados antes de iniciar el tratamiento con VITANOL Crema.

No aplicar Vitanol si se están tomando medicamentos fotosensibilizadores (como tiacidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazidas, sulfonamidas) debido a la posibilidad de que aumente la fototoxicidad.

f) Embarazo y lactancia

En animales la tretinoína por vía oral produce efectos teratógenos, y por vía tópica y a dosis elevadas, produce malformaciones esqueléticas menores. En el hombre, aunque no se ha demostrado que la tretinoína por vía tópica tenga efectos teratógenos, no se recomienda su empleo en mujeres gestantes, especialmente durante el primer trimestre del embarazo.

Se desconoce si la tretinoína puede excretarse en la leche materna, por lo que se administrará a mujeres lactantes sólo en caso de que el beneficio terapéutico justifique los posibles riesgos.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito

h) Reacciones adversas

La eficacia de los productos a base de tretinoína va casi siempre acompañada de fenómenos de irritación cutánea, como eritema local severo, descamación, edema, ampollas y escaras.

Puede aparecer hipo e hiperpigmentación.

Se ha observado que algunos pacientes en tratamiento con tretinoína muestran una alta susceptibilidad a la luz solar. Estos efectos desaparecen a los pocos días de suspender el tratamiento.

i) Sobredosificación

La sobredosificación del producto no daría lugar a resultados mejores ni más rápidos, sino que se podría provocar un marcado eritema, descamación y ardor. La ingestión oral de VITANOL Crema podría dar lugar a los mismos efectos secundarios que la hipervitaminosis A.



5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

El mecanismo de acción en el fotoenvejecimiento no es conocido completamente pero parece ser debido a que la tretinoína activa la transcripción génica de numerosas proteínas fundamentales, mediante la unión a receptores retinóicos específicos en los núcleos celulares.

Los estudios al microscópio han demostrado un aumento del colágeno Tipo 1, mientras que los trabajos ultraestructurales demuestran un aumento del número de fibras en anclaje en la dermis papilar de la piel fotoenvejecida tratada con tretinoína. Estas acciones moleculares junto con los efectos histológicos característicos de la tretinoína (engrosamiento epidérmico y del espesor de la capa granulosa, con alteraciones en la morfología del estrato córneo), indican un efecto específico en lugar de un efecto inducido por la irritación, tal y como se había sugerido previamente.

Aunque el mecanismo exacto de acción de la tretinoína en el acné no se conoce, las evidencias sugieren que la tretinoína estimula la mitosis epidérmica y reduce la cohesión intercelular del estrato córneo, interfiere en la queratinización anómala del folículo pilosebáceo, actuando como comedolítico y contribuye a la descamación, previniendo la formación de lesiones.

b) Propiedades farmacocinéticas

El grado de absorción percutánea de la tretinoína en preparaciones de uso tópico, aunque varía (superficie tratada, duración del tratamiento) es insignificante a las dosis terapéuticas.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

En animales, la tretinoína aparece como teratógena por vía oral. La tretinoína tópica no se muestra como teratogénica en ratas y conejos cuando se administra en dosis de 100 y 320 veces la dosis tópica humana, respectivamente (asumiendo que a un adulto de 50 kg se le aplica 250 mg de crema al 0.1%, por vía tópica). Sin embargo, a estas dosis se describió retraso en la osificación de ciertos huesos en ambas especies. Estas alteraciones podrían considerarse variaciones respecto al desarrollo normal y generalmente se corrigen después del destete. En el hombre, la absorción percutánea es insignificante aunque se desconoce el riesgo de malformaciones.



6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Cera blanca, polioxil 40 estearato, alcohol estearílico, alcohol cetílico, ácido esteárico purificado, palmitato de isopropilo, vaselina blanca, hidroxianisol butilado, hidroxitolueno butilado, propil paraben, metil paraben, edetato disódico, propilen glicol, agua purificada, nitrógeno.

b) Incompatibilidades

No se han descrito

c) Periodo de validez

3 años.

d) Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C.

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Tubos de aluminio lacados de 30 g.

f) Instrucciones de uso y manipulación

No procede.

g) Nombre y sede social del titular de la autorización

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