

A-ACIDO VITAL TRETINOÍNA 5 mg%

CREMA

Industria Argentina - Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 g de crema contiene:

Principio activo: Tretinoína 5 mg.

Excipientes: alcohol cetílico, vaselina líquida, propilenglicol, metilparabeno, propilparabeno, emulgade 1000 NI, monoestearato de glicerilo, simeticona, neo-heliopán E 1000, acetato de α -tocoferol, nalidone, edetato disódico, ácido ascórbico, uvinul MS 40, esencia floral, agua purificada.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Actuaría aumentando la mitosis y el turnover de las células epidérmicas, posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. La absorción percutánea, aunque mínima, podría ocurrir, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Dificulta la formación de elementos acnéicos.

Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).

Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

INDICACIONES

Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización, en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.

Acné en todas sus formas, excepto la acné-rosácea.

Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media de una aplicación al día será aceptada en función de la respuesta del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo: en los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.

Eczema.

Hipersensibilidad a la tretinoína.

Quemaduras solares.

Rosácea.

EFFECTOS ADVERSOS

Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones. La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia. Fotosensibilidad.

Hipo o hiperpigmentación temporaria.

Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.

La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento. Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.

Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.

No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.

Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales. Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes tales como peróxido de benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre. Preparaciones tópicas que contengan alcohol, como lociones post-afeitado. Astringentes, perfumes o cremas de afeitar. Otros derivados de la vitamina A. Cosméticos y maquillaje. Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc. Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc.) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectúen sobre una pequeña superficie cutánea de prueba. Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes.

Se aconseja utilizar jabones y/o champús suaves.

Evitar utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y, en general, todo producto con alcohol o perfumado, ya que pueden provocar irritación.

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, narinas, mucosas; si ello ocurre, lavar con abundante agua.

Debe actuarse con prudencia cuando en razón del tratamiento, se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante.

Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína.

La exposición al sol o a radiaciones ultravioleta (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.

SOBREDOSIS

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 y 30 gramos de crema.

Conservar en lugar fresco, al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n.º 34.009.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo, Farmacéutica.

Elaborado y fraccionado en Carhué 1096, Buenos Aires.

Fecha de última revisión: diciembre 1996.

2170-3

D LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552, (1437) Buenos Aires