ACNECUR®

ISOTRETINOINA

CAPSULAS BLANDAS
VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

GEL
VIA DE ADMINISTRACION: TOPICA - DERMICA

FORMULA:
Cada cápsula blanda contiene:
Isotretinoina.....20 mg
Excipientes.....c.s.

Cada 100 g de gel contiene:
Tretinoina.....25 mg
Excipientes.....c.s.

ACCION TERAPEUTICA:
Antiacnéico. Antirrosácea sistémico.
La isotretinoína es el ácido 13-cis-retinoico, un isómero sintético de la tretinoína que se administra por vía sistémica. Disminuye la queratinización y ejerce un efecto antisecretor sobre las glándulas sebáceas, lo que lleva a una disminución de su tamaño y a una inhibición en la producción de sebo.
Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, más aun en presencia de alimentos. Alcanza la Cp máxima en 3 horas. En circulación permanece unida casi exclusivamente a albúmina (99,9%) y tiene una vida media de 7 a 39 horas.
La biotransformación hepática da origen a varios metabolitos, de los cuales el más importante es la 4-oxo-isotretinoína (vida media de eliminación 17 a 50 horas), también se encuentra tretinoína y 4-oxo-tretinoína.
El metabolito principal alcanza su máximo luego de una dosis única en 6 a 20 horas. La concentración plasmática máxima luego de una dosis de 80 mg es de 98 a 535 ng/ml (nanogramos/ml) para la isotretinoína y de 87 a 399 ng/ml para la 4-oxo-isotretinoína. El estado de equilibrio que se alcanza con las dosis recomendadas es 160 +/- 19 ng/ml. Se excreta por bilis y orina, con circulación enterohepática. Atraviesa la placenta y ejerce efectos teratogénicos.

INDICACIONES:
Formas graves de acné noduloquístico rebeldes al tratamiento, en particular acné quístico y acné conglobata, sobre todo del tronco. ACNECUR deben prescribirlo solamente médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos (preferentemente dermatólogos) y que conozcan el riesgo de teratogénesis si se administra durante el embarazo.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al principio activo. Puede presentarse intolerancia en los pacientes que no toleran el etretinato, la tretinoína y los derivados de la vitamina A.

REACCIONES ADVERSAS:
En el comienzo del tratamiento puede observarse un empeoramiento de los síntomas de la enfermedad, además de sangrado e inflamación de las encías. El tratamiento puede verse asociado con el síndrome de hipervitaminosis A, con sequedad y fisuras en los labios, sequedad de mucosas y epitelios de transición, conjuntivitis, queratitis, ulceración corneana.
Puede observarse alteración de los triglicéridos plasmáticos, disminución de los niveles de lipoproteínas de alta densidad, aumento del colesterol total y hepatitis. Además, adelgazamiento, sudoración, sed, descamación de la piel en todo el cuerpo, alteraciones en el crecimiento de las uñas, dolores musculares y de las articulaciones, calcificación de los tejidos blandos, osteoporosis, cierre prematuro de las epífisis. En el nivel central puede observarse la aparición de confusión, depresión, amnesia, ansiedad. Se ha registrado aumento de la presión intracraneana (seudotumor cerebral).

Laboratorios Catedral
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

La presentación en gel puede generar irritación de la piel, puede exacerbar las lesiones antes de mejorarlas.
La isotretinoína es mutagénica y teratogénica, al igual que la vitamina A y otros compuestos relacionados, por ello no debe usarse en mujeres embarazadas, además es necesario advertir a las mujeres que lo consuman que deben evitar el embarazo con un método seguro y eficaz demostrando un test negativo para el embarazo un mes antes de iniciar la medicación. El amamantamiento debe suspenderse si la madre va a recibir el fármaco. Aunque la relación causal es controversial se han reportado casos de depresión severa con ideaciones suicidas, por lo que indicios de depresión deben ser tratados inmediatamente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Debe usarse bajo vigilancia médica cercana. No donar sangre si se ha recibido isotretinoina en un periodo menor a un año. Evitar la exposición al sol. La funcion hepática debe verificarse un mes antes y un mes después del tratamiento. Los lípidos sanguíneos deben verificarse cada tres meses y en los pacientes diabéticos los de glucosa. No administrar a niños debido al riesgo de alteraciones oseas. Deben evitarse los tratamientos muy prolongados en el adulto (más de 16 semanas) debido al riesgo de que se desarrollen alteraciones oseas. La isotretinoina es mutagenica y teratogenica, al igual que la vitamina A y otros compuestos relacionados, por ello no debe usarse en mujeres embarazadas, ademas es necesario advertir a las mujeres que lo consuman que deben evitar el embarazo con un método seguro y eficaz. El amamantamiento debe suspenderse si la madre va a recibir el fármaco. Aunque la relacion causal es controversial se han reportado casos de depresión severa con ideaciones suicidas por lo que indicios de depresión deben ser tratados inmediatamente. No debe aplicarse en zonas de la piel donde exista eczema, inflamación severa de la piel o lesiones abiertas. No aplicar en los párpados, ni en la piel alrededor de los ojos o de la boca. No utilizar otros productos contra el acné mientras esté usando Acnecur, sin consultar a su médico. Durante el tratamiento se deberá reducir la exposición prolongada a la luz solar. Es aconsejable utilizar productos con un factor de protección solar (FPS) mínimo de 15 en las zonas de la piel en tratamiento. Si se produjesen quemaduras solares es aconsejable dejar de usar Acnecur gel y consultar a su médico. Mantener el producto alejado del fuego y fuera del alcance de los niños.

INTERACCIONES:
Preparaciones tópicas que contengan ácido salicílico, peróxido de benzoílo, resorcinol, azufre, alcohol. Etretinato, tretinoína y vitamina A (toxicidad aditiva). Metotrexato (hepatotoxicidad aditiva). Tetraciclinas (incrementan el riesgo de hipertensión intracraneal benigna).

POSOLOGIA:
Capsulas: Adultos: vía oral, inicialmente 0,5 mg/kg/día, mantenimiento: de 0,1 a 1 mg/kg/día. El tratamiento no debiera prolongarse más de 16 semanas.
Tópica. Aplicación nocturna, previo lavado con un jabón desgrasante, esperar 30 minutos a que seque completamente la piel y aplicar sobre el área a tratar. Por la mañana lavar perfectamente y aplicar un protector solar.

RECOMENDACION:
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas
Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACION:
Caja x 30 cápsulas blandas
Caja con tubo x 30 g

Venta Bajo Receta.
Conservar en sitio fresco, seco a temperatura inferior a 30° C. y protegido de la luz.
Cápsulas: Elaborado por Colbras Industria e Comercio Ltda.
Estrada dos Estudantes 349 - Barrio Río Cotia - Cotia - San Pablo - Brasil
Director Técnico: Dra. María Adelina R.S. Plini
Para Laboratorios Catedral - Scavone Hnos. S.A.
Planta Industrial Acceso Norte:
Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. - Asunción - Paraguay
Gel: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos.
Asunción - Paraguay
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.
Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885