



PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos

En este prospecto:

1. Qué es Isotrex Eritromicina Gel y para qué se utiliza
2. Antes de usar Isotrex Eritromicina Gel
3. Cómo usar Isotrex Eritromicina Gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Isotrex Eritromicina Gel

ISOTREX ERITROMICINA GEL

- Los principios activos son Isotretinoína y Eritromicina. Cada 100 g de gel contienen 0,5 mg de Isotretinoína y 20,0 mg de Eritromicina.
- Los demás componentes son: Hidroxipropil celulosa, Hidroxitolueno butilado, Etanol anhidro.

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

Fabricante: Stiefel Laboratories Ireland Ltd.
Finisklin Industrial Estate
Sligo (Irlanda)

GLAXO OPERATIONS UK LIMITED
Harmire Road, Barnard Castle. County Dirham
DL12 8DT - Reino Unido

1. QUÉ ES ISOTREX ERITROMICINA GEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- Isotrex Eritromicina se presenta en forma de gel en tubos de 6 y 30 g. Este medicamento pertenece al grupo de los antiacnéicos de uso tópico dermatológico.
- Este medicamento está indicado para el tratamiento cutáneo del acné desde leve a moderado.

2. ANTES DE USAR ISOTREX ERITROMICINA GEL

- Isotrex Eritromicina Gel está destinado exclusivamente al uso externo.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

No use Isotrex Eritromicina Gel:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los ingredientes.
- En pacientes con eczema agudo, rosácea y dermatitis de alrededor de la boca.
- En mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con Isotrex Eritromicina Gel:

- Evitando el contacto con boca, ojos y mucosas y con piel herida o eczematosa.
- Cuando lo aplique en áreas sensibles de la piel, como el cuello, pues deberá hacerlo con precaución.
- Vd. deberá evitar o disminuir la exposición deliberada o prolongada a la luz solar y el empleo de lámparas de radiación solar, dado que Isotrex Eritromicina Gel podría incrementar la sensibilidad a la luz solar.
- Vd. deberá interrumpir temporalmente el uso de Isotrex Eritromicina Gel en caso de quemadura solar.
- Si Vd. no puede evitar la exposición a luz solar, se recomienda el empleo de filtros solares que ofrezcan una adecuada protección frente a UVB y UVA y ropa protectora en las áreas tratadas.
- Si Vd. ha empleado previamente un agente peeling, es recomendable que su piel “descanse” hasta que su efecto disminuya antes de empezar a usar Isotrex Eritromicina Gel.
- Si Vd. alterna Isotrex Eritromicina Gel y agentes peeling, podría ocurrir irritación o dermatitis y deberá reducirse la frecuencia de aplicación.

Embarazo

- No se ha establecido la seguridad de ISOTREX ERITROMICINA GEL en el embarazo humano. La isotretinoína se ha asociado con teratogenicidad en humanos cuando se administra sistémicamente.
- ISOTREX ERITROMICINA GEL está contraindicado en mujeres embarazadas o con intención de concebir. El tratamiento deberá interrumpirse un mes antes de la intención de concepción.
- *Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.*

Lactancia

- La absorción percutánea de isotretinoína en ISOTREX ERITROMICINA GEL es insignificante. Sin embargo, dado que no se conoce si la isotretinoína se excreta en la leche materna, ISOTREX ERITROMICINA GEL no deberá emplearse durante la lactancia.
- *Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.*

Información importante sobre alguno de los componentes de Isotrex Eritromicina Gel

- Este producto contiene hidroxitolueno butilado, que puede causar reacciones locales en la piel (p.e. dermatitis de contacto), o irritación en los ojos y membranas mucosas.

Uso de otros medicamentos

- El uso asociado de antibióticos, jabones medicinales o abrasivos y limpiadores, jabones y cosméticos que tengan un fuerte efecto secante y productos con altas concentraciones de alcohol

- y/o astringentes deberá hacerse con precaución, porque podría producirse un efecto irritativo acumulativo.
- Se deberá tener especial precaución cuando se empleen preparados que contengan un agente con acción peeling (por ejemplo peróxido de benzoílo).
 - *Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento – incluso los adquiridos sin receta médica.*

3. CÓMO USAR ISOTREX ERITROMICINA GEL

- *Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.*
- *Recuerde tomar su medicamento.*
- *Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Isotrex Eritromicina Gel. No suspenda el tratamiento antes, ya que el medicamento no sería eficaz.*
- *Si estima que la acción de Isotrex Eritromicina Gel es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.*

Adultos

- Aplicar ISOTREX ERITROMICINA GEL con moderación sobre todo el área afectada una o dos veces al día, preferentemente después de limpiar la piel.
- Se deberá advertir a los pacientes que, en algunos casos, podrían requerirse de 6 a 8 semanas de tratamiento antes de observarse el completo efecto terapéutico.
- Los pacientes deberán lavarse las manos tras el empleo de ISOTREX ERITROMICINA GEL.
- Si ISOTREX ERITROMICINA GEL se aplica de forma excesiva, no se obtendrán mejores y más rápidos resultados y podría ocurrir un marcado enrojecimiento, peeling o molestias. Si éstas se produjeran accidentalmente o por un uso excesivo, la aplicación deberá interrumpirse por unos días.

Uso en niños

- No se ha establecido en niños antes de la pubertad, en los cuales el acné vulgar se presenta raramente.

Uso en ancianos

- No existen recomendaciones específicas dado que el acné vulgar no se presenta en ancianos.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- *Como todos los medicamentos, Isotrex Eritromicina Gel puede tener efectos adversos.*
- ISOTREX ERITROMICINA GEL puede causar picor, ardor o irritación; pudiendo aparecer enrojecimiento y descamación en el área de aplicación. Estas reacciones locales normalmente se resuelven conforme se continúa el tratamiento. Si aparece una irritación excesiva se deberá interrumpir el tratamiento temporalmente y reestablecerlo una vez haya desaparecido la reacción. Si la irritación persiste, el tratamiento deberá ser interrumpido. Las reacciones normalmente se resuelven con la interrupción del tratamiento.
- Se ha informado de una elevada susceptibilidad a la luz solar u otras fuentes de luz UVB.



- El uso a largo plazo de preparaciones que contienen eritromicina podría raramente ocasionar foliculitis por gram-negativos. En este caso el producto deberá abandonarse y continuar el tratamiento con una monopreparación sin antibiótico.
- *Si se observa cualquier otra reacción adversa, no descrita anteriormente, consulte con su médico o farmacéutico.*

5. CONSERVACIÓN DE ISOTREX ERITROMICINA GEL

- *Mantenga Isotrex Eritromicina Gel fuera del alcance y de la vista de los niños.*
- *No conservar a temperatura superior a 25°C.*
- *No utilizar Isotrex Eritromicina Gel después de la fecha de caducidad.*

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2007