

ATLACNÉ®

Isotretinoína 0,05%

Gel tópico

Uso externo

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada 100 g de gel tópico contiene:
Isotretinoína 0,05 g; Hidroxipropilcelulosa 1,75 g; Butilhidroxitolueno 0,10 g;
Propilenglicol 5,00 g; Alcohol 96% c.s.p. 100 g.

Presentación

ATLACNÉ® se presenta en pomos conteniendo 25 g de gel tópico de uso externo.

Acción terapéutica

Código ATC: D10AD

Dificulta la formación de elementos acnéicos. Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes). Acelera la evolución de elementos antiinflamatorios.

Indicaciones

ATLACNÉ® está destinado al tratamiento tópico del acné en todas sus formas excepto el acné rosácea.

Farmacología

La isotretinoína actuaría aumentando la mitosis y el turn-over de las células epidérmicas produciendo posiblemente una capa córnea menos adhesiva, 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 cutáneas extensas.

Posología y Forma de Administración

Aplicar ATLACNÉ® con los dedos, en forma de capa delgada, una o dos veces por día sobre la zona a tratar, 15 minutos después de la limpieza de la misma. Lavarse las manos inmediatamente después de su aplicación.

La mejoría del cuadro aparece a partir del mes de tratamiento. El mismo debe continuarse durante tres meses y medio. Si las reacciones de la piel son demasiado importantes, consultar inmediatamente con el médico. En todos los casos, cumplir estrictamente las indicaciones del médico.

Contraindicaciones

Eccema, hipersensibilidad a la isotretinoína, quemaduras solares, rosáceas.
Embarazo

En los animales, la isotretinoína se mostró teratogénica por vía oral; a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto

lleva a no utilizar preparaciones con la droga en el primer trimestre de embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.

Precauciones y Advertencias

Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología. La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6-8 semanas de tratamiento. Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, la dosis de mantenimiento será la menos frecuente. No tiene efectos sobre arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos, o elastosis dérmica. Por ser la isotretinoína 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. 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, eccematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectuaran sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.143

Abstenerse de efectuar lavados frecuentes; dos por día son suficientes.

Se aconseja utilizar jabones y/o champúes suaves.

Evitar utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitar, 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 ocurriera, lavar con abundante agua.

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

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

La exposición al sol o radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria; en consecuencia se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con este producto.

CERRAR BIEN EL POMO LUEGO DE SU EMPLEO.

Sobredosificación

Aún no se han informado casos en que haya habido sobredosis no tratada. En caso de sobredosificación por ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

·Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247
ó (011) 4962-6666 Sánchez de Bustamante 1399, C.A.B.A.

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS

·Hospital Posadas: (011) 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo, Provincia de Buenos Aires).
·Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655
Cerviño 3356, C.A.B.A.

Conservar en ambiente fresco y al abrigo de la luz.

El pomo debe cerrarse bien luego de cada aplicación.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

No debe usarse luego de la fecha de vencimiento.

Directora Técnica

Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado en:

Coronel Méndez 440
(B1875DQJ) Wilde
Pcia. de Buenos Aires
Atlas Farmacéutica S.A.
Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.
Tel: (011) 4566-8188
Domicilio Legal: Calle 56, Nº 720,
La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Agosto 2009

