TRATACNE®

TRETINOINA 0.025% – ERITROMICINA 4%

Gel tópico

USO EXTERNO

Industria Argentina - Venta bajo receta

FORMULA
Cada 100 g de gel contiene: **Tretinoína** 25.0 mg, **Eritromicina** 4,0 g
Hidroxipropilcelulosa, Butilhidroxitolueno, Alcohol 96 % c.s.p 100 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Tretinoína:
*Dificulta la formación de elementos acneicos.
*Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
*Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

Eritromicina:
*Tiene efecto antibiótico por acción directa sobre el Propionibacterium acnés, reduciendo su número en el interior del folículo pilosebáceo.
*Acción antiinflamatoria que disminuye la tasa de proteasas y los ácidos grasos libres irritantes, en proporción a la reducción del número de bacterias.

INDICACIONES:
Tratacne® está destinado al tratamiento del acné en todas sus formas, excepto el acné rosácea.

FARMACOLOGÍA:
Tretinoína:
Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo 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.

Eritromicina:
Es un antibiótico de la familia de los macrólidos de interés en el tratamiento local del acné. La absorción cutánea de eritromicina no ha sido establecida; depende de la dosis aplicada cotidianamente; dado que la dosis es alrededor de 40 veces menor que la dosis preconizada por vía oral, el pasaje sistémico eventual deberá ser despreciable.

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:
Tretinoína:
*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 demostrada.
*Eccema.
*Hipersensibilidad a la tretinoína.
*Quemaduras solares
*Rosácea.

Eritromicina:
*Hipersensibilidad a la droga.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Tretinoína

*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 hará menos frecuentemente.
* No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangectasias, laxitud, atipías 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 está recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

Eritromicina

La terapia tópica del acné concomitante debe ser utilizada con precaución dado que es posible la aparición de una irritación acumulativa, especialmente con el uso de agentes exfoliantes, descamantes y abrasivos.
Evitar el contacto con ojos y mucosas; el uso de agentes antibióticos puede ser asociado con el crecimiento de organismos resistentes a los antibióticos. Si esto ocurriera, discontinuar el uso y tomar medidas apropiadas.

***Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad*:**
No han sido llevados a cabo estudios animales con eritromicina para evaluar los potenciales carginogénicos y mutagénicos o los efectos sobre la fertilidad.
Embarazo:
categoría B: No hay evidencias de teratogenicidad u otros efectos adversos sobre la reproducción en ratas hembras alimentadas con eritromicina base (más del 0,25 % de la dieta),

antes y durante el apareamiento, durante la gestación y a través del destete de dos camadas sucesivas.
No hay, sin embargo estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción animal no son siempre predictivos de respuesta humana, no debe ser utilizada en el embarazo más que en casos de mucha necesidad. Se ha informado que eritromicina cruza la barrera placentaria en humanos, pero los niveles plasmáticos fetales son generalmente bajos.
Lactancia: no se conoce si la eritromicina aplicada tópicamente es excretada en la leche humana. La decisión que debe ser tomada es discontinuar la lactancia o discontinuar la droga, tomando en cuenta en explicar a la madre la importancia de la droga.
Uso pediátrico: la seguridad y eficacia en niños no han sido establecidas.

INTERACCIONES:
Tretinoína:

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
Preparaciones antiacneicas 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 maquillajes.
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

EFECTOS ADVERSOS:
Tretinoína:
*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 relaciona con el aumento de la eficacia.
*Fotosensibilidad.
*Hipo o hiperpigmentación temporaria.
*Los individuos de piel sensible puede presentar edema, ampollas o costras.

Eritromicina:
Con el uso de eritromicina tópica pueden aparecer reacciones adversas como: sequedad, sensibilidad, prurito, descamación, eritema, untuosidad, sensación de quemazón. Las más comunes de las reacciones adversas informadas son: peeling, sequedad, pinchazos, eritema y untuosidad. También han sido informados con el uso tópico de eritromicina irritación de los ojos y sensibilidad de la piel. Se reportó una reacción urticariana generalizada, posiblemente relacionada con el uso de eritromicina, que requirió el uso de esteroides sistémicos.

SOBREDOSIFICACION:
Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital mas cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:
Atención especializada para niños:
-Hospital de Pedriatria Ricrado Gutierrez: Tel (011) 4962-6666/2447
Sanchez de Bustamante 1399, Capital Federal

Atención especializada para adultos:
-Hospital Juan A. Fernandez: Tel (011) 4801-5555
Cerviño 3356, Capital Federal
-Hospital Dr. A. Posadas: Tel (011) 4654-6848/4658-7777
Pte. Illia y marconi s/n, El Palomar, Pcia de Bs As
-Catedra de Toxicología de la Facultad de Medicina U.B.A: Tel: (011) 4962-3822/4263
Paraguay 2155, Capital Federal

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.
*Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes.
*Se aconseja utilizar jabornes 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 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 tiene 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 Tratacne.
*La exposición al sol o a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria; en consecuencia se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con este producto.

Presentación:
Envases conteniendo 15 g de gel tópico.

Conservar a temperaturas entre 5°C y 30°C, al abrigo de la luz.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 42267

Fecha de última revisión: Febrero 1997

MEGALABS ARGENTINA SAU
Cuba 2760- Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre – Farmacéutico