



NACIONAL



DISPOSICION 3288/1996

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos tretinoína de uso tópico en todas sus concentraciones-- Información que deberán cumplimentar los laboratorios titulares de certificados.

Fecha de Emisión: 15/07/1996; Publicado en: Boletín Oficial 26/07/1996

Art. 1º--Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos tretinoína de uso tópico en todas sus concentraciones deberán cumplimentar la información contenida en el anexo I, el que forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2º--En el plazo de 90 días corridos a partir de la publicación de la presente disposición en el Boletín Oficial, deberá incluirse la información mencionada en el artículo precedente en la comercialización y/o cualquier material de distribución de todas las especialidades medicinales que contengan tretinoína en todas sus concentraciones.

Art. 3º -- Para el correspondiente registro de la información contenida en el anexo I, los laboratorios deberán remitir a esta Administración nacional, nuevos proyectos de prospectos en el plazo indicado en el artículo precedente.

Art. 4º--Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (Cooperala, Caeme, Cilfa, CAMPEVel), Confederación Médica de la República Argentina (CO.M.R.A.) y al Colegio de Farmacéuticos (C.O.F.A.).

Art. 5º--Comuníquese, etc.

Bazerque.

Anexo I

TRETINOINA (Acido retinoico) para aplicación tópica

NOMBRE COMERCIAL PRINCIPIO ACTIVO - CONCENTRACION FORMA
FARMACEUTICA CONDICION DE VENTA INDUSTRIA (Argentina - Otra)

Fórmula:

Cada 100 gramos de ... contiene:

Tretinoína ... mg. o g.

Excipientes (no es necesaria la fórmula cuantitativa pero sí la cualitativa)

Acción farmacológica:

Actuaría aumentando las 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 acneicos.

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 demostrada.

Eczema

Hipersensibilidad a la tretinoína.

Quemaduras solares.

Rosácea.

Efectos 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 relaciona 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 hará 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 está 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 postafeitado.

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.

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 efectuaran sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.

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 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 ultravioletas (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.

Presentaciones:

Condiciones de conservación:

Al abrigo de la luz ...

Especialidad medicinal aprobada por el Ministerio de Salud y Acción Social.

Certificado N°:

Dirección Técnica:

Laboratorio:

Domicilio:

