

Betarretín

Crema y Gel

Tretinoína
(Ácido retinoico)

Vía tópica dérmica

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.

Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

COMPOSICIÓN

Betarretín Crema:

Cada 100 g de producto contiene:

Tretinoína..... 0,05 g
Excipientesc.s.p. 100 g

Betarretín Gel:

Cada 100 g de producto contiene:

Tretinoína..... 0,025 g
Excipientesc.s.p. 100 g

QUÉ ES BETARRETIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La Tretinoína es un agente antiacné y queratolítico.

BETARRETÍN está indicado en:

Tratamiento de acné vulgaris. La tretinoína en crema y gel, está indicada en el tratamiento tópico del acné vulgaris. Aunque el

uso de la tretinoína sólo es efectivo en el tratamiento tópico del acné vulgaris medio (grados I a III), el efecto terapéutico puede ser incrementado cuando la Tretinoína es usada en combinación con antibióticos tópicos o peróxido de benzolilo cuando el acné consiste predominantemente en comedones, pápulas y pústulas. La Tretinoína puede ser usada con antibióticos sistémicos para el tratamiento de todos los grados de acné, incluyendo el severo (grado IV) acné conglobata; sin embargo, la Tretinoína sola no es efectiva para este tratamiento.

Los programas de cuidado de la piel y que buscan evitar la exposición al sol incluyen: uso de protectores solares, ropa protectora y cremas y lociones humectantes.

La seguridad y eficacia no ha sido establecida para pacientes mayores de 50 años, para pacientes con historia de cáncer de piel o con piel moderada a fuertemente pigmentada.

Queratosis folicular o Verruga plana: Tretinoína en crema y gel es utilizada en el tratamiento de desórdenes de la queratinización, como en la queratosis folicular (Enfermedad de Darier, Síndrome Darier-White), y en la verruga plana.

La seguridad y eficacia de la Tretinoína tópica para el tratamiento o prevención de la Queratosis Actínica o Neoplasmas Epidérmicos, no han sido establecidas.

La Tretinoína no está indicada para reducir las arrugas profundas, amarillamiento de la piel, telangiectasias, laxitud de la piel o elastosis dérmica.

NO USE BETARRETIN:

- Si es alérgico a la tretinoína
- Si está embarazada
- Si tiene antecedentes familiares o personales con epiteloma cutáneo
- En zonas de piel con heridas, abrasión, eritema severo, dermatitis aguda, eccema agudo, rosácea y quemaduras solares.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

BETARRETÍN es para uso externo únicamente. Evitar el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y membranas mucosas. Evitar la aplicación en caso de infección de la zona afectada. Tener precaución de no dejar crema acumulada entre los pliegues de la piel.

En las primeras semanas de tratamiento, se puede observar un aparente aumento de los síntomas y signos de irritación o que las lesiones del acné empeoren. Esta reacción es normal, ya que se trata de la eliminación acelerada de los microquistes que estaban en formación en la parte más profunda de la piel. Es importante acudir a chequeo médico en cualquier momento que la irritación de la piel sea severa o si las lesiones del acné no mejoran dentro de 8 a 12 semanas. La irritación que produce este medicamento, está ligada directamente a la eficacia del producto y desaparece al espaciar las aplicaciones. En caso de irritación persistente o grave, su médico valorará la posible interrupción del tratamiento.

En zonas como cuello y antebrazos existe un mayor riesgo de irritación por lo que se recomienda reducir la frecuencia de aplicación.

La aplicación excesiva de **BETARRETÍN** no mejora los resultados del tratamiento, pudiendo incluso inducir a una marcada irritación con enrojecimiento, descamación, picazón, etc.

Durante el tratamiento con **BETARRETÍN** se pueden utilizar conjuntamente cosméticos, pero no se deben aplicar en la piel al mismo tiempo. Evitar el uso de cualquier producto tópico en la misma área de tratamiento, dentro de una hora antes o después de la aplicación de **BETARRETÍN** para evitar incompatibilidades físicas o excesiva irritación de la piel. Se recomienda aplicar **BETARRETÍN** en la noche antes de irse a dormir, para evitar la interacción con otros productos que se usan durante el día.

Durante el tratamiento con **BETARRETÍN** se debe tener cuidado con los tratamientos concomitantes con otros medicamentos que puedan producir irritaciones locales, especialmente aquellos que tengan un efecto abrasivo, desecante o descamante. Evitar el uso de otros productos tópicos para el acné que contengan agentes de peeling, (Peróxido de Benzolilo, Resorcinol, Ácido Salicílico o Azufre); productos capilares irritantes (permanentes); productos que aumenten la sensibilidad de la piel al sol (cal o especias); productos para la piel con alcohol, desecantes o abrasivos (algunos cosméticos, jabones o limpiadores cutáneos), a menos que el médico lo indique.

En algunas ocasiones, el Peróxido de Benzolilo es usado con Tretinoína para el tratamiento del acné pero se aplica a diferentes horas del día para disminuir la irritación causada en la piel.

Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aún estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento. A los pacientes con quemaduras solares se les debe advertir que no usen el producto hasta su recuperación total. Cuando no pueda evitarse la exposición al sol, se recomienda utilizar productos con filtros solares y ropas protectoras sobre las zonas tratadas.

Asimismo, proteger las áreas tratadas de la exposición al viento y bajas temperaturas para evitar resequead o irritación, especialmente durante los seis primeros meses de tratamiento con **BETARRETÍN**.

Consultar con el médico en cualquier momento que la piel llegue a encontrarse reseca o irritada para escoger el mejor producto que reduzca estos efectos.

Pacientes sensibles a la Acetretinoína, Etretinato y otros derivados de la Vit. A que pueden ser también sensibles a la Tretinoína.

Para pacientes que usan la tretinoína como tratamiento del acné: deben usar productos tópicos ligeros a base de agua y humectantes para reducir la irritación o resequead.

Para pacientes que usan la tretinoína para el tratamiento del fotoenvejecimiento, hiperpigmentación o arrugas finas: cumplir continuamente con las medidas tendientes a evitar la exposición solar, usar productos basados en aceite, uso regular de humectantes, para ayudar a reducir cualquier irritación de la piel o resequead producto del efecto del clima o uso de tretinoína.

1204002840-16/11/17

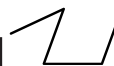
Betarretín - 1204002840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO
1204002840	160x130	16/11/17	23/11/17	PAP	130 mm en 4

Diseño Gráfico HM Digital

Negro



Pacientes geriátricos

La seguridad y eficacia no han sido establecidas en el tratamiento de fotoenvejecimiento para personas mayores de 50 años, en el uso tópico de la Tretinoína.

Población Pediátrica

La seguridad y eficacia de la Tretinoína no han sido establecidas en niños menores de 12 años. Apropriados estudios sobre los efectos de la Tretinoína aún no han sido demostrados en población pediátrica, sin embargo no ha sido documentado algún problema específico en niños de 12 años para adelante.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Aunque no se ha demostrado que el uso cutáneo de tretinoína tenga efectos en la malformación del feto, no obstante no se debe usar en mujeres embarazadas, o que intentan quedarse embarazadas o con probabilidad de quedarse embarazadas. No se sabe si tretinoína se excreta por la leche materna, por lo que se tomarán las precauciones necesarias cuando lo utilicen madres en período de lactancia.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No usar **BETARRETÍN** si está tomando medicamentos fotosensibilizantes (medicamentos que aumentan la sensibilidad de la piel a la luz solar) como tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenitiazidas y sulfonamidas.

Utilizar este medicamento con precaución en presencia de:

- medicamentos empleados en tratamientos cutáneos que se utilicen para el acné
- productos con efecto desecante o descamante incluyendo jabones, champús, cosméticos y astringentes (especialmente aquellos que contienen alcohol o aromas, por ejemplo: colonias, lociones para antes y después del afeitado, etc...), champús o jabones de tratamiento, líquidos de permanente, electrólisis, cremas y ceras depilatorias o preparados o procesos que puedan irritar la piel, a menos que el tratamiento se realice bajo supervisión médica.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La aplicación cutánea de **BETARRETÍN** puede producir picazón transitoria, sensación de calor, ligero enrojecimiento y descamación similar al de una quemadura solar leve, sequedad, eritema local grave, aparición de edemas en el lugar de aplicación, hipo o hiperpigmentación.

La eficacia del producto a base de tretinoína va casi siempre acompañada de fenómenos de irritación cutánea que desaparecen al espaciar las aplicaciones.

Si la reacción retinoide (eritema, descamación, inusual desecamiento de la piel) es severa, la Tretinoína debe ser discontinuada de 1 a 3 días hasta la eliminación de los síntomas.

Por el momento, todos los efectos adversos de **BETARRETÍN** han sido reversibles al interrumpir el tratamiento, sin embargo,

la hiper o hipopigmentación puede ser persistente por algunos meses.

CÓMO USAR BETARRETÍN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Su médico le indicará la dosis adecuada para su tratamiento según el tipo de piel y la gravedad de la afección, y le indicará la duración del tratamiento.

Debido a que la Tretinoína puede causar irritación severa y peeling, la terapia puede ser iniciada y mantenida en días alternos, ocasionalmente bajo el régimen de cada tercer día, preferiblemente con la menor dosis del agente irritante en crema o gel. Si es tolerado, puede usarse una solución, crema o gel de mayor concentración de Tretinoína.

Los geles y soluciones que contienen alcohol son más potentes debido a que la resequedad producida por la evaporación de su vehículo tiene un efecto apropiado en climas cálidos, húmedos y meses de verano.

Si ocurre irritación severa, no debe aplicarse la Tretinoína hasta que esta desaparezca o disminuya.

Betarretin no debe aplicarse en membranas mucosas, ni cerca de los ojos, labios o nariz.

No deberán aplicarse simultáneamente productos o medicamentos tópicos hasta una hora después de aplicar **Betarretin**.

Las áreas a ser tratadas deberán ser ampliamente limpiadas antes de aplicar **Betarretin**.

Usando la yema de los dedos cuando se lava la piel, ayuda a limpiar y remover las escamas resultantes y peeling. Debe evitarse frotar la piel con esponjas o ropas duras.

Betarretin debe aplicarse sobre la piel seca (20 ó 30 minutos después del lavado) para reducir la posible irritación que empeora u ocurre más frecuentemente cuando el producto es aplicado en piel que no está seca.

Las áreas de la piel que reciben el tratamiento, no deberán ser lavadas hasta una hora después de aplicado el producto.

La cantidad de producto suficiente para cubrir toda la cara, es aproximadamente del tamaño de una arveja (1 cm ó 0,4 pulgadas).

Dosis de Betarretin crema y Gel en acné vulgaris:

Inicio: se realiza sobre el área afectada una vez al día a la hora de acostarse.

Luego de los primeros 7 a 10 días de uso, la dosis puede aumentarse a dos veces al día si no ocurre excesiva resequedad.

Mantenimiento: debe aplicarse una vez al día a la hora de acostarse o menos frecuente si es necesario.

Los resultados terapéuticos pueden notarse después de 2 a 3 semanas de tratamiento, pero los mejores resultados se alcanzan después de 6 semanas y hasta tres meses, en la mayoría de los pacientes.

En Queratosis folicular o verruga plana: Sobre el área afectada una o dos veces al día.

Si usa más BETARRETÍN del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al médico o al C.I.A.T

PRESENTACIÓN

Betarretin crema: Caja conteniendo un tubo x 30 g.

Betarretin Gel: Caja conteniendo un tubo x 30 g.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30 °C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimlatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@cimlatam.com.

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Fabricado en Colombia por Altea Farmacéutica S.A., Cra. 65 N° 10-95, Bogotá, D.C. - Colombia, para Scandinavia Pharma Ltda., Bogotá, D.C. - Colombia.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Centro América: Roemmers de Centro América, S.A., Guatemala, C.A. **Ecuador:** Roemmers S.A. Perú: Droguería Laboratorios Roemmers S.A. Jr. Faustino Sánchez Carrión 425 Lima 17- Perú. Q.F. Resp.: Dra. C. Izaguirre U. R.U.C.: 20100134617. **Rep. Dominicana:** Roemmers S.A. Rep. Dominicana. Venezuela: Laboratorios Kinlos C.A., Caracas - Venezuela.

Uruguay: Representante Roemmers S.A., Cno. Maldonado 5634, Montevideo, Uruguay.

 medilhealth

1204002840-16/11/17

Betarretín - 1204002840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO
1204002840	160x130	16/11/17	23/11/17	PAP	130 mm en 4

Diseño Gráfico HM Digital

Negro

