REF. N° MT1558975/21 **REG. ISP N° F-8548/16**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
RETACNYL CREMA 0,05%

Folleto de Información al ~~Paciente/~~ Profesional

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS NUEVOS
31 MAY 2021
Firma Profesional

RETACNYL CREMA ~~0,025%~~ 0,05%
Tretinoína
Crema

Composición
Cada 100 g contiene:
Tretinoína.....0,05 g

Excipientes: ~~estearato de polietilenglicol 20, estearato de glicerol y estearato de polietilenglicol 100 (Ariacel 165), alcohol cetílico, alcohol estearílico, escualeno, butilhidroxianisol, butilhidroxitoluene, propilparabeno, ácido estearico, ácido sórbico, carbómero 981, glicerol, metilparabeno, edetato disódico, trietanolamina, miristato de isopropilo, agua purificada.~~ **De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario**

Indicaciones terapéuticas
Acné de mediana gravedad. Especialmente indicado para el tratamiento del acné retencional.
Trastornos de la queratinización resistente a emolientes.

Posología y modo de administración

Posología
La posología de inicio consiste en una aplicación por la~~s~~ noche~~s~~. La frecuencia de las aplicaciones deberá ser ajustada conforme a la reacción obtenida con el tratamiento.
En caso de presentarse una irritación primaria importante, disminuya la frecuencia a una aplicación día por medio.
En caso de no registrarse reacciones locales, la frecuencia puede aumentarse a dos aplicaciones diarias. Desde el final de la segunda semana hasta el final del tratamiento de ataque (semanas 12 a 14), la frecuencia de aplicaciones será de un promedio de una vez al día o menos en caso de irritación persistente.
Es necesario prescribir una frecuencia de aplicación tal que pueda evitarse reacciones como irritaciones desagradables. Un eritema ligero, descamación moderada o una ligera sensación de ardor son reacciones aceptables. Debe preverse la aparición de reacciones más importantes en sujetos de piel fina, de cabello rubio o pelirrojo y seleccionar la posología que más se adapte a tales casos.
Para mejores resultados, el paciente debe ser informado con respecto a las reacciones normales que aparecen al inicio del tratamiento, como irritación primaria y exacerbación del acné. Asimismo, el tratamiento debe ser revisado regularmente para poder adaptar la dosis y reducir al mínimo la irritación primaria.
Asimismo, deberá informarse al paciente del carácter retardado de la mejora esperada de manera que continúe con el tratamiento hasta el tercer mes, para obtener un resultado óptimo, además de la necesidad de un tratamiento de mantenimiento para evitar las recaídas.
La mejora es claramente visible desde la 6ta semana de tratamiento, sin embargo, el tratamiento debe continuar a fin de obtener el mejor resultado posible hacia la semana 12 o 14. Posteriormente a este plazo o con anterioridad, puede continuarse con el tratamiento de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

mantenimiento con 2 o 3 aplicaciones por semana en caso de haber desaparecido todos los síntomas del acné.
En caso de politerapia, las formas de uso pueden experimentar modificaciones.

Trastornos de la queratinización – forúnculos planos:
- La frecuencia de las aplicaciones dependerá de la naturaleza de la enfermedad, aunque en promedio el tratamiento incluye 1 a 2 aplicaciones al día.

Modo de administración
Después de lavar y secar bien la piel, aplique una fina capa de crema masajeando ligeramente el área de las lesiones y evitando los ojos, párpados, labios y fosas nasales. Lávese las manos luego de utilizar este producto.

Contraindicaciones
- Embarazo.
- Mujeres que están planeando un embarazo
- Hipersensibilidad al ingrediente activo o a uno de los excipientes.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Precauciones de uso
Debido a los potenciales fenómenos de intolerancia como edema y eczema de carácter pasajero, es conveniente realizar una prueba sobre un área cutánea reducida (prueba cutánea) antes de las primeras aplicaciones.
En caso de observar una reacción de hipersensibilidad o una irritación grave, deberá interrumpirse el tratamiento temporalmente o tal vez definitivamente.
En caso de una aplicación accidental en las mucosas, ojos, boca, fosas nasales o alguna herida abierta, enjuague cuidadosamente con agua tibia.
Debido al carácter irritante del tratamiento, debe evitar el uso concomitante de productos cosméticos de limpieza astringentes y de agentes desecantes o irritantes (como los productos perfumados o con alcohol).
Evite la exposición al sol y a lámparas ultravioletas que pueden provocar una irritación complementaria.
Sin embargo, podrá continuar con el tratamiento si reduce la exposición solar al mínimo (protección por medio de un sombrero y el uso de pantallas solares) y ajusta la frecuencia de las aplicaciones.
En caso de exposición excepcional al sol (un día de playa, por ejemplo) no aplique el día anterior, el mismo día y el día posterior.
Si una exposición previa produce quemaduras "eritema solar", espere a que la piel se haya reestablecido completamente antes de continuar con el tratamiento.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
Debido al carácter irritante de esta preparación, es preferible evitar todo producto que pueda producir irritación local (especialmente soluciones con alcohol).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Fertilidad, embarazo y lactancia
Los retinoides administrados por vía oral están asociados a anomalías congénitas. Usados de acuerdo con la información de prescripción, se considera que los retinoides tópicos generalmente inducen una leve exposición sistémica debido a la mínima absorción dérmica. Sin embargo, los factores individuales (por ejemplo, lesión cutánea, uso excesivo) pueden contribuir a una mayor exposición sistémica.

Embarazo
RETACNYL está contraindicado en mujeres embarazadas o que planeen un embarazo.

En animales: la tretinoína ha demostrado ser teratogénica por vía oral. Por vía local y en dosis altas induce malformaciones esqueléticas menores.

En el ser humano: teniendo en cuenta la existencia de absorción percutánea (aunque sea débil) y la ausencia tanto de datos epidemiológicos como de una amplia experiencia clínica, no se recomienda el uso de retinoides locales durante el embarazo.
Sin embargo, en base a los datos clínicos limitados, no parece existir argumentos que indiquen que los retinoides locales produzcan malformaciones.
En caso de uso en una paciente embarazada o si una paciente que recibe este tratamiento queda embarazada, debe interrumpirse el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No aplica.

Reacciones adversas
Puede producirse una irritación reversible de la piel que desaparece una vez que se interrumpe el tratamiento o se extiende la frecuencia de las aplicaciones. Puede experimentar una sensación de calor o comezón leve después de la aplicación.
Debido a la presencia de ácido sórbico, existe el riesgo de urticaria.
La presencia de presencia de butilhidroxitolueno y butilhidroxianisol, puede producir eczema, irritación de la piel, ojos y mucosas.
La presencia de parahidroxibenzoato de metilo y propilo, existe el riesgo de eczema de contacto y excepcionalmente reacciones que incluyen urticaria y broncoespasmo.

Sobredosis
No aplica.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinámicas
Grupo farmacoterapéutica: **Retinoides para uso tópico en acné** ~~preparaciones antiacné de uso tópico~~, código ATC: D10AD01.
Aunque es frecuente el uso de politerapia en el tratamiento del acné, la clasificación actual: acné grave, medio, menor a moderado, se estableció en el marco de una monoterapia.
La actividad de la tretinoína se basa en el mecanismo de acción que corresponde punto por punto a la patogénesis del acné.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

• La tretinoína combate y evita la formación de las lesiones del acné: por estimulación del epitelio folicular, la proliferación acumulada de las células queratinizadas no coherentes se intensifica. Estas células córneas son eliminadas con el sebo en la superficie de la piel. El microcomedón no puede formarse, como tampoco nuevas lesiones.
• La tretinoína provoca la expulsión de los elementos retencionales (comedones abiertos, microquistes). Más allá de la descamación superficial de la epidermis, la tretinoína ejerce una acción profunda a nivel del epitelio folicular, estimulando la proliferación de las células corneales libres, que asociadas a la disminución de la coherencia del microcomedón, provoca la expulsión del microquiste o comedón.
• La tretinoína acelera la evolución de los elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).
Aplicada al inicio de la fase inflamatoria, la tretinoína aumenta la permeabilidad de la pared folicular a los agentes irritantes responsables de los fenómenos inflamatorios (fragmentos de queratina, ácidos grasos libres...) Y acelera por tanto la evolución de pápulas y pústulas y su eliminación. También evita la transformación de estas lesiones en nódulos quísticos.

Propiedades farmacocinéticas
Aunque las tasas de absorción percutánea de la tretinoína o ácido retinoico dentro de las preparaciones para uso local son variables (forma farmacéutica, localización, superficie tratada, duración del tratamiento...) son reducidas a dosis terapéuticas. El ácido retinoico se metaboliza rápidamente (48 h).

Datos preclínicos sobre seguridad: No aplica.

Incompatibilidades
No aplica.

Período de validez: 3 años.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a no más de 25°C.

Precauciones especiales de eliminación y manipulación:
Sin requerimientos especiales.

Fabricado por: ~~Laboratoires Galderma. Zone industriallo de Montdésir 74540 Alby Sur Cherán Francia.~~ **De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario**

Importado por: Galderma Chile Laboratorios Ltda., Av. Las Condes 11283, ofic. 1001-B. Las Condes, Santiago-Chile. Registro ISP N°F-8548.
Venta bajo receta **simple** ~~médica en establecimientos tipo A~~. Consulte www.ispch.cl

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL