Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ISOTREXIN® Isotretinoin 0,05% Erythromycin 2% **Gel**

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Isotretinoin; Erythromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ISOTREXIN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ISOTREXIN beachten?
3. Wie ist ISOTREXIN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISOTREXIN aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ISOTREXIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ISOTREXIN ist ein lokal anzuwendendes Aknemittel.

ISOTREXIN wird angewendet bei mittelschwerer Akne

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ISOTREXIN BEACHTEN?

ISOTREXIN darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Isotretinoin, Erythromycin oder einen der sonstigen Bestandteile von ISOTREXIN sind.
- bei akutem Ekzem, Kupferfinnen (Rosazea) und perioraler Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung des Gesichts, die vor allem bei Frauen bevorzugt um den Mund herum auftritt).
- während Schwangerschaft, bei geplanter Schwangerschaft und während der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ISOTREXIN ist erforderlich,
- beim Auftragen auf die betroffenen Hautstellen, dabei sollte jeder Kontakt mit Augen, Mund und Schleimhäuten sowie abgeschürfter Haut vermieden werden.

Im Halsbereich oder auf anderen empfindlichen Hautarealen vorsichtig anwenden.

Kinder

Nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren.

Ältere Menschen

Keine speziellen Anwendungshinweise, da Akne vulgaris bei älteren Menschen nicht vorkommt.

Warnhinweise:

Da ISOTREXIN eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht hervorrufen kann, sollte bewußtes oder längeres Sonnenbaden bzw. die Benutzung von Solarien vermieden oder zumindest auf ein Minimum beschränkt werden.

Läßt sich eine Sonnenexposition nicht vermeiden, wird empfohlen, ein Lichtschutzpräparat mit adäquater Wirkung im UVA- und UVB-Bereich auf die behandelten Hautareale aufzutragen und diese durch entsprechende Kleidung zu schützen. Wurde längere Zeit ein schälendes Mittel angewendet, ist es ratsam, der Haut des Patienten "Ruhe zu gönnen" bis die Wirkung des Schälmittels nachläßt. Danach beginnt man die Behandlung mit ISOTREXIN. Werden ISOTREXIN und schälende Mittel abwechselnd angewandt, können Irritationen oder eine Dermatitis auftreten. Die Häufigkeit der Anwendung muss dann reduziert werden.
Im Falle eines Sonnenbrands sollte die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden.

Bei Anwendung von ISOTREXIN mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von äußerlich anzuwendenden Antibiotika, medizinischen oder abschleifend wirkenden Seifen und Waschlotionen, Seifen und Kosmetika mit stark austrocknendem Effekt und Produkten mit hohen Konzentrationen an Alkohol und/oder Adstringentien sollte vermieden werden, da eine kumulativ irritierende Wirkung auftreten kann.
Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Präparaten mit schälender Wirkung (z.B. Benzoylperoxid).

Bei Anwendung von ISOTREXIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

ISOTREXIN darf während Schwangerschaft sowie bei geplanter Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

ISOTREXIN darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ISOTREXIN

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST ISOTREXIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie ISOTREXIN immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Jugendliche und Erwachsene:

Bitte tragen Sie das Gel sparsam auf das gesamte, von Akne betroffene Hautareal und nicht nur auf die einzelnen Akneläsionen auf. Als Richtlinie für die aufzutragende Menge gilt: eine Fingerspitze (die Menge aus der Tube entnommenen Gels, das von Ihrer Fingerspitze bis zum ersten Fingergelenk reicht) reicht zur Behandlung des gesamten Gesichts. Zweieinhalb Fingerspitzen reichen zur Anwendung auf Gesicht und Rücken. Zieht das Gel nicht gut in die Haut ein, so verwenden Sie zuviel.

Die übliche Anwendungshäufigkeit ist 1-2mal täglich.

Art der Anwendung:
Zur Anwendung auf der Haut.

ISOTREXIN 1-2mal täglich nach der Reinigung sparsam auf das gesamte betroffene Hautareal auftragen.

Bitte waschen Sie sich nach der Anwendung von ISOTREXIN die Hände.

ISOTREXIN soll nicht in Augen, Nasenwinkel oder andere Hautareale, wo keine Behandlung beabsichtigt ist, gelangen.

Dauer der Anwendung:
In manchen Fällen kann eine Behandlungsdauer von 6-8 Wochen nötig sein, bevor die volle therapeutische Wirksamkeit beobachtet wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ISOTREXIN zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ISOTREXIN angewendet haben, als Sie sollten
erzielen Sie keine besseren oder schnelleren Behandlungsergebnisse. Sichtbare Rötung, Abschälen der Haut oder ein unangenehmes Hautgefühl können dann auftreten. Wenn die genannten Hauterscheinungen zufällig oder durch übertriebene Anwendung auftreten, sollte die Behandlung für einige Tage unterbrochen werden. Bitte vermeiden Sie daher ein übermäßiges Auftragen von ISOTREXIN.

Wenn Sie die Anwendung von ISOTREXIN vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Tragen Sie ISOTREXIN das nächste Mal wie gewohnt auf.

Wenn Sie die Anwendung von ISOTREXIN abbrechen

Bitte halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ISOTREXIN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

ISOTREXIN kann ein Stechen, Brennen oder eine Hautreizung hervorrufen. Rötung sowie ein Abschälen der Haut können im Bereich der behandelten Areale auftreten. Diese lokalen Nebenwirkungen gehen normalerweise im Behandlungsverlauf zurück.

Über erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht oder anderen UVB-Lichtquellen wurde berichtet (siehe auch unter "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ISOTREXIN ist erforderlich - Abschnitt: Warnhinweise").

Die Langzeitanwendung erythromycinhaltiger Präparate kann in seltenen Fällen das Auftreten einer Entzündung des Haarbalgs begünstigen. In einem solchen Fall sollte das Produkt abgesetzt und die Therapie mit einem antibiotikafreien Präparat fortgesetzt werden.

Wenn übermäßige Hautreizungen auftreten, sollte die Behandlung zeitweise unterbrochen und nach Rückgang der Nebenwirkungen wieder aufgenommen werden. Wenn die Hautreizungen fortbestehen, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Die Hautreaktionen verschwinden normalerweise mit dem Absetzen der Therapie

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ISOTREXIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ISOTREXIN enthält

Die Wirkstoffe sind: Isotretinoin und Erythromycin.

1 g Gel enthält:
Isotretinoin 0,5 mg
Erythromycin 20,0 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hyprolose, Butylhydroxytoluol, Ethanol (99,4% - 100% v/v)

Wie ISOTREXIN aussieht und Inhalt der Packung

ISOTREXIN ist ein schwach gelbes Gel. Es ist in Tuben mit 25 g und 50 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München, Service-Tel.: 0180 34 56 400, http://www.glaxosmithkline.de

Mitvertrieb:
Stiefel GmbH & Co. KG, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe

Hersteller:
Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd., Finisklin Business Park, Sligo, Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Irland, Italien, Luxemburg, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich: ISOTREXIN
Frankreich: ANTIBIOTREX
Spanien: ISOTREX- ERITROMICINA

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

Stiefel