GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Isotrex-Gel

Wirkstoff: Isotretinoin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isotrex-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotrex-Gel beachten?
3. Wie ist Isotrex-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotrex-Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isotrex-Gel und wofür wird es angewendet?

Isotrex enthält den Wirkstoff Isotretinoin in einer Gel-Grundlage.

Isotrex bekämpft wirksam Mitesser und Akne. Bei länger dauernder Anwendung wird eine Normalisierung der Abschilferung der Hornhaut erreicht, und Entzündungen der Haut im Bereich der Pickel gehen zurück.

Zur lokalen Behandlung der geringgradigen bis mittelstark ausgeprägten entzündlichen und nicht entzündlichen Akne vulgaris.

Isotrex-Gel wird bei Erwachsenen und Jugendlichen mit Akne angewendet. Es darf nicht bei Kindern bis 12 Jahren angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotrex-Gel beachten?

Isotrex-Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Isotretinoin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie planen schwanger zu werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Isotrex-Gel anwenden:

- falls Sie an anderen Hauterkrankungen wie z. B Ekzeme, Rosacea oder Rötungen und schmerzhaften Stellen um den Mund (periorale Dermatitis) leiden.
- wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten Hautkrebs haben bzw. hatten.
- falls bei Ihnen eine Sonnenüberempfindlichkeit (Allergie) bekannt ist oder Sie im Sonnenlicht allergisch auf Isotretinoin oder einen der sonstigen Bestandteile von Isotrex-Gel reagieren.

Isotrex-Gel sollte nicht mit Mund, Augen oder Schleimhäuten in Berührung kommen. Tragen Sie das Gel nicht auf beschädigte Hautbereiche (wie z.B: Schnittwunden, Schürfwunden, Sonnenbrand).

Das Auftragen auf empfindliche Hautareale wie beispielsweise den Nacken sollte mit Vorsicht erfolgen. Das Gel darf sich nicht in Hautfalten wie z.B. im Nasenwinkel ansammeln.

Isotrex-Gel kann die Empfindlichkeit auf Sonnenlicht erhöhen. Vermeiden Sie den Gebrauch von Sonnenlampen und lange Aufenthalte in der Sonne, während Sie Isotrex-Gel anwenden. Verwenden Sie Sonnencreme und Sonnenschutzbekleidung, um einen Sonnenbrand zu verhindern. Im Falle eines Sonnenbrandes sollte Isotrex-Gel nicht verwendet werden, da möglicherweise eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht besteht.

Während der Behandlung Höhensonne vermeiden!

Bei gleichzeitigem Auftragen anderer Cremen/Salben ist Vorsicht geboten.

Bei Auftreten allergischer Reaktionen bzw. Hautreizungen ist der Arzt zu informieren. Die Behandlung sollte zeitweise unterbrochen werden.

Anwendung von Isotrex-Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Isotrex-Gel kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen oder Hautreizungen verursachen, wenn es zusammen mit z.B. folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- Arzneimittel, die **Benzoylperoxid** (wird auch zur Aknebehandlung verwendet) enthalten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein anderes Arzneimittel gegen Akne anwenden. Möglicherweise müssen Sie diese zwei Produkte zu unterschiedlichen Tageszeiten anwenden (z.B. eines am Morgen und das andere zur Schlafenszeit).

Schwangerschaft und Stillzeit

VERWENDEN Sie Isotrex-Gel NICHT, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Es wird nicht empfohlen, Isotrex anzuwenden, wenn Sie stillen. Besprechen und entscheiden Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt, ob Sie stillen oder Isotrex anwenden sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Isotrex-Gel hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Isotrex-Gel enthält Butylhydroxytoluol

Kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Isotrex-Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Tragen Sie Isotrex-Gel 1 - 2mal täglich auf die gesamte betroffene Hautstelle auf. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie oft das Arzneimittel anzuwenden ist.
- Es kann 6 – 8 Wochen dauern, bis sich ein sichtbarer Erfolg von Isotrex-Gel einstellt.
- Sie sollten das Arzneimittel so lange anwenden, wie es Ihr Arzt für notwendig hält.
- Isotrex-Gel ist entflammbar (fängt leicht Feuer). Während und kurz nach dem Auftragen von Isotrex-Gel dürfen Sie sich nicht in der Nähe von Hitze (Haarfön), Feuer oder einer offenen Flamme aufhalten oder rauchen.

Wie Isotrex-Gel aufzutragen ist

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Entfernen Sie Make-up vollständig.
3. Reinigen Sie den betroffenen Bereich mit einer milden Seife und warmem Wasser und trocknen Sie ihn sanft.
4. Tragen Sie mit den Fingerspitzen eine dünne Gelschicht auf die betroffene Haut auf und lassen Sie das Gel einziehen.
5. Tragen Sie das Gel auf den gesamten Bereich auf, der von Akne betroffen ist, nicht nur auf jeden einzelnen Akne-Pickel.
6. Geben Sie Acht, nicht zu viel Gel aufzutragen, besonders dort wo das Gel in Ihre Augen gelangen könnte, in Nasenwinkel oder Hautfalten sowie an anderen Hautbereichen, die keine Behandlung benötigen. Das Auftragen von zuviel Gel bzw. zu häufiges Auftragen helfen nicht, Ihre Pickel schneller verschwinden zu lassen, sondern kann Rötungen, Hautabschälungen und Beschwerden verursachen. Falls dies eintritt, wenden Sie das Gel weniger oft an oder unterbrechen Sie die Behandlung für ein paar Tage, und beginnen Sie danach neu.
7. Nach dem Auftragen des Gels waschen Sie Ihre Hände.

Wenn Sie die Anwendung von Isotrex-Gel vergessen haben,

Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Tragen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit auf.

Wenn Sie Isotrex-Gel versehentlich schlucken

Es wird nicht erwartet, dass die Bestandteile von Isotrex-Gel schädlich sind, wenn sie in kleinen Mengen, die üblicherweise im Gesicht aufgetragen werden, geschluckt werden. Falls versehentlich Isotrex-Gel in Ihren Mund gelangt, spülen Sie diesen sofort mit viel Wasser aus. Holen Sie medizinischen Rat ein, wenn Sie größere Mengen verschluckt haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere Hautreaktionen

- Heftiges Brennen, Abschälen oder Jucken der Haut

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten. Stoppen Sie die Anwendung von Isotrex-Gel.

Folgende, sehr häufige Nebenwirkungen wurden berichtet (mindestens bei 1 von 10 Behandelten):

- Rötung der Haut, besonders während der ersten Behandlungswochen
- schuppige Haut während der ersten Behandlungswochen
- Hautschmerzen
- Juckreiz
- Hautreizungen
- Empfindlichkeit der Haut
- warme Haut, besonders nach der ersten Anwendung
- Brennen/Stechen am Verabreichungsort
- Trockene Haut

Seltene Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- Dunkelwerden heller Haut

- Aufhellen dunkler Haut
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Falls Ihnen diese Nebenwirkungen Probleme bereiten, versuchen Sie, Isotrex-Gel weniger oft anzuwenden oder unterbrechen Sie die Behandlung für ein paar Tage. Üblicherweise gehen diese Erscheinungen mit fortsetzender Behandlung zurück.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Isotrex-Gel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern

Bei Nichtgebrauch das Behältnis dicht verschlossen aufbewahren. Der Inhalt ist feuergefährlich (entflammbar). Von Feuer, Flammen oder Hitze fernhalten. Isotrex-Gel nicht direkter Sonnenstrahlung aussetzen.

Das Gel darf nur innerhalb von drei Monaten nach Anbruch verwendet werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und auf der Tube angegebenen Verfalldatum („Verw. bis“ bzw. „EXP“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isotrex-Gel enthält

- Der Wirkstoff ist: Isotretinoin; 100 g Gel enthalten 50 mg Isotretinoin (0,05 % w/w).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylcellulose, Butylhydroxytoluol (E 321), Ethanol

Wie Isotrex-Gel aussieht und Inhalt der Packung

Isotrex-Gel ist ein schwach grünlich-gelbes Gel in einer Aluminiumtube zu 30 g bzw. 50 g mit Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Stiefel, ein Unternehmen von GlaxoSmithKline

Hersteller

STIEFEL LABORATORIES Ltd., Sligo, Irland oder
Glaxo Operations UK Limited, Barnard Castle, Vereinigtes Königreich

Zul. Nr.: 1-21786

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.