

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Isotrexin - Gel

Isotretinoin, Erythromycin

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

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

Isotrexin - Gel (in der Gebrauchsinformation Isotrexin genannt) ist ein Arzneimittel zur Behandlung von mittelschwerer Akne. Isotrexin enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe: Isotretinoin und Erythromycin.

- Erythromycin ist ein Antibiotikum, das gegen jene Bakterien wirksam ist, die bei der Entstehung der Akne eine Rolle spielen.
- Isotretinoin gehört wie Vitamin A zur Familie der Retinoide. Es bewirkt, dass die Zellen die Poren nicht so leicht verstopfen, wodurch Mitesser verhindert werden können.

Isotrexin wirkt, indem es:

- die Haut weniger fettig macht,
- offene und geschlossene Mitesser lockert, sodass sie sich leichter herauslösen,
- die Bildung neuer offener und geschlossener Mitesser sowie der Aknestellen unterbindet,
- die Bakterien vermindert, die Akne verursachen,
- die Zahl der roten, entzündeten Aknestellen verringert.

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

Isotrexin - Gel darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Erythromycin, Isotretinoin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen,
- Sie stillen.

➔ Wenden Sie Isotrexin nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Isotrexin anwenden.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Isotrexin mit Ihrem Arzt wenn:

- Sie eine entzündliche Darmerkrankung oder eine durch Antibiotika ausgelöste Dickdarmentzündung (schwerer, lang andauernder oder blutiger Durchfall nach Antibiotikaaanwendung) hatten.

Antibiotika können Beschwerden verursachen, die zu starken Durchfällen und Bauchkrämpfen führen. Das ist allerdings für Antibiotika, die auf der Haut aufgetragen werden, unwahrscheinlich.

➔ Wenn bei Auftreten von Bauchkrämpfen und Durchfällen keine Besserung eintritt oder diese schwerwiegend sind, beenden Sie die Anwendung von Isotrexin und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Vor der Anwendung von Isotrexin muss ihr Arzt wissen, ob

- Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten Hautkrebs haben bzw. hatten
- Sie in der Vergangenheit Probleme mit diesem oder ähnlichen Arzneimitteln hatten (wenn diese Ihre Haut zu sehr gereizt hatten).
- wenn Sie
 - Ekzeme
 - Hautrötungen, verletzte Blutgefäße und kleine Pickel, üblicherweise in der Gesichtsmitte (Rosacea)
 - Rötungen und schmerzhaft Stellen um den Mund (periorale Dermatitis) haben.

Isotrexin kann diese Beschwerden zusätzlich verstärken.

- Wenn Sie Hautreaktionen auf Sonnenlicht haben

➔ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

- Wenden Sie Isotrexin nur auf Ihrer Haut an. Von Bereichen wie Mund, Lippen und Augen fernhalten.
- Tragen Sie Isotrexin nicht auf gereizte Hautstellen auf, wie z.B. Schnitt- und Schürfwunden oder Sonnenbrand.
- Nicht zu viel Isotrexin auf empfindliche Hautbereiche, wie beispielsweise den Nacken, auftragen.
- Isotrexin nicht auf Hautbereiche auftragen, die behandelt wurden durch Verfahren wie Depilation, chemische Haarbehandlung, chemisches Peeling, Dermabrasion oder Laser-Resurfacing
- Achten Sie darauf, nicht zu viel Isotrexin aufzutragen, vor allem dort, wo es in die Augen gelangen könnte oder sich in Nasenwinkel, Hautfalten oder anderen Hautbereichen, die keine Behandlung benötigen, ansammeln kann.
- Vermeiden sie Hautprodukte, die Alkohol, Gewürze oder Limette enthalten. Diese Produkte können bei Anwendung von Isotrexin Ihre Haut mehr reizen.

Durch die Anwendung von Isotrexin kann Ihre Haut empfindlicher auf Sonnenlicht werden. Bei der Anwendung von Isotrexin müssen Sie:

- Ihre Haut vor Sonnenlicht schützen. Verwenden Sie Sonnenschutzmittel, die einen umfassenden Schutz (gegen UVA und UVB Strahlen) bieten, bzw. tragen Sie Sonnenschutzkleidung , um einem Sonnenbrand vorzubeugen
- Vermeiden Sie Sonnenbänke (Sonnenlampen) oder lange Aufenthalte in der Sonne

➔ Im Falle eines Sonnenbrandes ist die Anwendung mit Isotrexin zu unterbrechen, bis sich Ihre Haut erholt hat.

Sehr kaltes oder windiges Wetter kann Ihre Haut während der Anwendung von Isotrexin zusätzlich reizen.

Kinder und Jugendliche

Isotrexin wird bei Erwachsenen und Jugendlichen mit Akne angewendet. Es wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet.

Anwendung von Isotrexin 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.

Wenn Sie kürzlich ein anderes Arzneimittel, das Erythromycin oder Clindamycin enthält, eingenommen bzw. angewendet haben, besteht ein erhöhtes Risiko, dass Isotrexin nicht so wirkt wie es soll.

- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie kürzlich ein anders Erythromycin- oder Clindamycin-hältiges Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung des Arzneimittels wenn:

- Sie Benzoylperoxid (eine andere Aknebehandlung) verwenden. Wenn gleichzeitig angewendet, kann Isotrexin weniger wirksam sein. Sie können diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Tageszeiten anwenden (z.B. das eine morgens und das andere abends).
 - Sie unter einer anderen Aknebehandlung stehen. Wenn gleichzeitig angewendet, können sich Ihre Hautreizungen verschlimmern. Wenn Ihre Haut stark gereizt ist, können Sie ein Feuchtigkeitspflegemittel verwenden, Isotrexin weniger oft anwenden oder die Anwendung für eine kurze Zeit unterbrechen, damit sich Ihre Haut erholen kann. Danach mit der Behandlung wieder beginnen. Falls sich die Hautreizungen nicht verbessern, ist die Behandlung zu beenden und Ihr Arzt aufzusuchen
- ➔ Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Behandlung mit Isotrexin ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Isotrexin nicht an, wenn:

- Sie schwanger sind oder schwanger werden können (Sie müssen die Anwendung mit Isotrexin einen Menstruationszyklus (Periode) bevor Sie versuchen schwanger zu werden, beenden).
- Sie stillen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie stillen oder Isotrexin anwenden sollen.

Wenden Sie während der Behandlung mit Isotrexin eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung an.

- ➔ Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie ihren Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Isotrexin

Isotrexin enthält Butylhydroxytoluol (E321), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute wie Nasenrinnen hervorrufen kann.

3. Wie ist Isotrexin - Gel anzuwenden?

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

- Wenden Sie Isotrexin 1-2x täglich an. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie oft Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

- Es kann 6 bis 8 Wochen dauern, bevor die volle Wirkung von Isotrexin sichtbar wird.
- Sie sollten das Arzneimittel so lange anwenden, wie es Ihr Arzt für notwendig hält.

Wie Isotrexin aufzutragen ist

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Entfernen Sie Make-up vollständig, reinigen Sie den betroffenen Bereich mit einer milden Seife und warmem Wasser und trocknen Sie ihn sanft.
3. Tragen Sie mit den Fingerspitzen eine dünne Gelschicht auf die betroffene Haut auf.
4. Tragen Sie das Gel auf den gesamten Bereich auf, der von Akne betroffen ist, nicht nur auf jeden einzelnen Akne-Pickel.
 - Geben Sie Acht, nicht zu viel Isotrexin aufzutragen, besonders dort wo es in Ihre Augen gelangen könnte, sich in Nasenwinkel oder Hautfalten ansammelt sowie auf andere Hautbereiche, die keine Behandlung benötigen, gelangt.
5. Waschen Sie Ihre Hände nach Auftragen des Gels.
6. Nachdem das Gel eingetrocknet ist, können Sie ein nicht fettendes Make-up auftragen.

Was Sie bei der Anwendung von Isotrexin weiters beachten müssen

- Isotrexin ist entflammbar (fängt leicht Feuer). Während und kurz nach dem Auftragen von Isotrexin dürfen Sie sich nicht in der Nähe einer offenen Flamme aufhalten oder rauchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Isotrexin angewendet haben, als Sie sollten

Das Auftragen von zu viel Gel kann Rötungen, Hautabschälungen und Hautreizungen verursachen. Falls dies eintritt, unterbrechen Sie die Behandlung für ein paar Tage. Die Anwendung von mehr Isotrexin als verschrieben, hilft nicht, Ihre Pickel schneller verschwinden zu lassen.

Wenn Sie die Anwendung von Isotrexin vergessen haben,

- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Wenden Sie die nächste Dosis wie gewohnt an.

Wenn Sie Isotrexin versehentlich verschluckt haben

Die Bestandteile von Isotrexin sollten nicht schädlich sein, wenn sie in kleinen Mengen geschluckt werden. Falls versehentlich Isotrexin 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. Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:

Beenden Sie die Behandlung mit Isotrexin und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn:

- Sie eine allergische Reaktion haben: Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden aufgrund plötzlicher Schwellungen des Halses, Gesichts, der Lippen oder des Mundes; plötzliches Anschwellen der Hände, Füße und Gelenke oder einen juckenden Ausschlag (Nesselausschlag)
- Ihre Haut stark brennt, schält oder juckt
- Sie einen schweren oder anhaltenden Durchfall bekommen

➔ **Beenden Sie die Behandlung mit Isotrexin und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen bemerken – Sie können vielleicht dringend medizinische Behandlung benötigen.**

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 Person von 10 betreffen:

- Hautschmerzen
- Hautausschlag
- trockene Haut
- juckende Haut
- Hautbrennen
- Rötung der Haut
- Hautreizung
- schälende oder schuppige Haut

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 Person von 10 betreffen:

- juckender Hautausschlag (Dermatitis, Ekzem)

Diese Nebenwirkung ist normal. Falls sie Probleme verursacht, versuchen Sie Isotrexin weniger oft aufzutragen oder unterbrechen Sie die Anwendung für wenige Tage und beginnen Sie dann erneut.

Andere Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Patienten auf und deren genaue Häufigkeit ist nicht bekannt:

- allergische Reaktion
- Schwellung des Gesichts
- juckender, unebener Ausschlag (Nesselsucht)
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Verfärbung der Haut

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

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

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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 Isotrexin - Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und auf der Tube angegebenen Verfalldatum („Verwendbar 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 Isotrexin -Gel enthält

- Die Wirkstoffe sind: Erythromycin und Isotretinoin
1 g Gel enthält 20 mg Erythromycin (2 %) und 0,5 mg Isotretinoin (0,05 %).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylcellulose, Butylhydroxytoluol (BHT), Ethanol.

Wie Isotrexin -Gel aussieht und Inhalt der Packung

Blassgelbes weiches Gel

Packungsgrößen: 5 g, 6 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g und 50 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Stiefel, ein Unternehmen von GlaxoSmithKline

Hersteller

Stiefel Laboratories Ltd Sligo, Irland

oder

Glaxo Operations UK Ltd, Barnard Castle, Vereinigtes Königreich

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

Österreich, Deutschland, Italien, Portugal: Isotrexin Gel

Frankreich: Antibiotrex

Spanien: Isotrex- Eritromicina gel

Vereinigtes Königreich: IsotrexIN gel

Z.Nr.: 1-22842

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.