

# RETICNE

Acido Retinoico 0,025% / 0,050%

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con:

• Centros de Toxicología Marque 011 si reside en el interior del país:  
(011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666  
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez  
Sánchez de Bustamante 1399 - Capital Federal

• Atención especializada para adultos:  
(011)-4801-5555 Hospital Fernández  
Cerviño 3356 - Capital Federal  
Hospital A. Posadas:(011)-4654-6648/4658-7777

#### • Conservación:

Conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz entre 15° y 30° C.

#### • Presentación:

Pomos de aluminio de 30 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° 50.116

#### OXAPharma S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina  
Dirección Técnica: Roxana Albrecht - Farmacéutica  
Elaborado en Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de revisión última

MAYO 2011

# RETICNE

Acido Retinoico 0,025% / 0,050%

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

C R E M A

#### Fórmula cuantitativa:

Cada 100 g contienen:	0,025 %	0,050 %
Acido retinoico	0,025 g	0,050 g
Acido esteárico	2,500 g	2,500 g
Alcohol cetílico	0,600 g	0,600 g
Alcohol estearílico	0,600 g	0,600 g
Miristato de isopropilo	5,000 g	7,000 g
Estearato de PEG 20	1,750 g	1,750 g
Escualeno	20,000 g	20,000 g
Estearato de glicerilo y Estearato de PEG 100	1,750 g	1,750 g
Propilparabeno	0,050 g	0,050 g
Metilparabeno	0,100 g	0,100 g
Butil-Hidroxianisol	0,050 g	0,050 g
Butil-Hidroxitolueno	0,050 g	0,050 g
Edetato disódico	0,100 g	0,100 g
Carbomer 941	0,500 g	0,500 g
Glicerina	3,000 g	3,000 g
Trietanolamina c.s. pH 4-5		
Acido sórbico	0,200 g	0,200 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 g	100,000 g

#### • Acción Farmacológica:

Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. La absorción percutánea, aunque mínima, podría ocurrir, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

#### • Acción Terapéutica:

- Dificulta la formación de elementos acnéicos.
- Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

#### • Indicaciones:

- Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización, en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.
- Acné en todas sus formas excepto acné-rosácea.
- Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel, que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

#### • Posología y Forma de Administración:

La frecuencia y modo de empleo lo indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección. La posología media de una aplicación al día será aceptada en función de la respuesta del paciente.

#### • Contraindicaciones:

- **Embarazo:** en los animales, la tretinoína (ácido retinoico) se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico, en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- Eczema.
- Hipersensibilidad a la Tretinoína (ácido retinoico).
- Quemaduras solares.
- Rosácea.

#### • Efectos Adversos:

- Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.
- La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.
- Fotosensibilidad.
- Hipo o hiperpigmentación temporal.
- Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

#### • Precauciones y Advertencias:

- Al inicio de la terapia pueden presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
- Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentes.

- Este producto es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
- No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la Tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se está recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

#### • Interacciones:

- Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
- Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes tales como peróxido de benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.
- Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado.
- Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.
- Otros derivados de la vitamina A.
- Cosméticos y maquillajes.
- Minoxidil tópico ya que aumenta la absorción de este último, pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.
- Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, flouroquinonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc.) ya que puede incrementarse la Fotosensibilidad.

#### • Precauciones de Empleo: Información para el Paciente:

- En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectúen sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.
- Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes.
- Se aconseja utilizar jabones y/o champúes suaves.
- Evitar utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y en general todo producto con alcohol o perfumado, ya que pueden provocar irritación.
- Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, narinas, mucosas, si ello ocurre lavar con abundante agua.
- Debe actuarse con prudencia cuando en razón del tratamiento se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante.
- Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con Tretinoína.
- La exposición al sol, a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.

#### • Sobredosis:

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.