

Brechen Sie die Anwendung von Isotrexin sofort ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn:

- Sie eine allergische Reaktion haben: Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, welche durch ein plötzliches Anschwellen des Rachens, des Gesichts, der Lippen oder des Mundes verursacht werden. Ein plötzliches Anschwellen der Hände, Füße und Fußgelenke oder ein juckender Ausschlag (**Nesselsucht**)
 - bei Ihnen ein starkes Brennen, Abschälen oder Jucken der Haut auftritt
 - bei Ihnen schwere oder anhaltende Durchfälle auftreten
- ➔ Brechen Sie die Anwendung von Isotrexin sofort ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich bemerken. Sie benötigen möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese betreffen **mehr als 1 von 10** Behandelten:

- Schmerzen der Haut
- Hautausschlag
- trockene Haut
- juckende Haut
- brennendes Hautgefühl
- Rötung der Haut
- Reizung der Haut
- Abschälen oder Schuppen der Haut

Häufige Nebenwirkungen

Diese betreffen **bis zu 1 von 10** Behandelten:

- juckender Hautausschlag (**Dermatitis, Ekzem**)
- Diese Effekte sind normal. Wenn sie für Sie problematisch werden, wenden Sie Isotrexin weniger häufig an oder unterbrechen Sie die Anwendung für einige Tage.

Andere Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen traten bei einer sehr geringen Anzahl an Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:

- allergische Reaktion
- Schwellung des Gesichts
- juckender, erhabener Hautausschlag (**Nesselsucht**)
- Schmerzen im Oberbauch
- Durchfall
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht
- Verfärbung der Haut

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Isotrexin aufzubewahren?

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

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 enthält

Die Wirkstoffe sind: Isotretinoin 0,05 % und Erythromycin 2 %.

1 g Gel enthält:

Isotretinoin	0,5 mg
Erythromycin	20,0 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Ethanol.

Wie Isotrexin aussieht und Inhalt der Packung

Isotrexin ist ein schwach gelbes weiches Gel. Es ist in Tuben mit 5 g, 6 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g und 50 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München, Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701, <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:

Österreich, Deutschland, Italien, Portugal:
Isotrexin Gel
Frankreich: Antibiotrex
Spanien: Isotrex Eritromicina gel
Vereinigtes Königreich: IsotrexIN gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

 Stiefel



Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Isotrexin

Isotretinoin 0,05 %, Erythromycin 2 %
Gel

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

1. Was ist Isotrexin und wofür wird es angewendet?

Isotrexin ist ein lokal anzuwendendes Aknemittel, es wird angewendet bei mittelschwerer Akne. Isotrexin enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe, nämlich Erythromycin und Isotretinoin.

- Erythromycin ist ein Antibiotikum. Es wirkt indem es Bakterien bekämpft, die Akne (Pickel) verursachen können.
- Isotretinoin gehört zu einer Familie von Arzneistoffen, die Retinoide genannt werden (wie Vitamin A). Es wirkt indem es die Haut dahingehend unterstützt, dass verstopfte Poren weniger wahrscheinlich werden. Dies hilft Pickeln vorzubeugen.

Isotrexin besitzt eine unterstützende Wirkung darauf, dass:

- Ihre Haut weniger ölig wird
- geschlossene und offene Komedonen (Mitesser) gelöst werden, so dass sie sich eher entleeren und zurückbilden

- die Bildung neuer geschlossener und offener Komedonen (Mitesser) und Pickel verhindert wird
- die Zahl der Bakterien, die Akne verursachen können, reduziert wird
- die Zahl der roten, entzündeten Pickel reduziert wird.

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

Isotrexin darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Isotretinoin, Erythromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Isotrexin sind
- wenn Sie schwanger sind, denken, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden
- wenn Sie stillen.

➔ Wenn Sie Isotrexin nicht an, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Teilen Sie vor der Anwendung von Isotrexin Ihrem Arzt mit, ob:

- Sie in Ihrer Vorgeschichte entzündliche Darmerkrankungen oder eine Antibiotika-assoziierte Kolitis (schwere, anhaltende oder blutige Durchfälle nach Anwendung von Antibiotika) hatten.

Antibiotika können schweren Durchfall und Bauchkrämpfe hervorrufen. Dies ist bei der Anwendung von Antibiotika auf der Haut unwahrscheinlich.

➔ Wenn bei Ihnen Bauchkrämpfe oder Durchfälle auftreten, die sich nicht bessern oder die stark ausgeprägt sind, beenden Sie sofort die Anwendung von Isotrexin und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Vor Beginn der Anwendung von Isotrexin muss Ihr Arzt wissen, ob:

- Sie oder ein naher Verwandter Hautkrebs hatten
- Sie in der Vergangenheit Probleme mit der Verträglichkeit dieses oder eines ähnlichen Arzneimittels hatten (Sie empfanden es zu irritierend für Ihre Haut)

6200000
0015048

- Sie Folgendes haben:
 - Ekzeme
 - eine Rötung der Haut, geplatzte Blutgefäße und kleine Pickel, für gewöhnlich in der Mitte des Gesichts (**Rosazea**)
 - gerötete und wunde Haut um den Mund (**periorale Dermatitis**)

Isotrexin kann diese Beschwerden verschlimmern.

- Ihre Haut empfindlich auf Sonnenlicht reagiert
→ Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.
- Wenden Sie Isotrexin nur auf Ihrer Haut an. Der Kontakt von Isotrexin mit Bereichen wie Mund, Lippen und Augen sollte vermieden werden.
- Wenden Sie Isotrexin nicht auf gereizten Hautarealen an, wie zum Beispiel bei Schnittwunden, Hautabschürfungen oder Sonnenbrand.
- Wenden Sie Isotrexin nicht übermäßig auf empfindlichen Hautarealen wie dem Hals an.
- Wenden Sie Isotrexin nicht auf Hautarealen an, welche kürzlich kosmetischen Behandlungen wie Enthaarung, chemische Haarbehandlung, chemisches Peeling, Dermabrasion oder Laser Resurfacing ausgesetzt waren.
- Achten Sie darauf, nicht zu viel Isotrexin aufzutragen, insbesondere wenn es in die Augen gelangen kann oder sich in den Nasenwinkeln, Hautfalten oder anderen Bereichen der Haut ansammeln kann, die keine Behandlung benötigen.
- Vermeiden Sie die Anwendung von Produkten auf Ihrer Haut, die Alkohol, Gewürze oder Limone enthalten. Diese Produkte können Ihre Haut bei gleichzeitiger Anwendung mit Isotrexin stärker reizen.

Sonnenlicht

Die Anwendung von Isotrexin kann Ihre Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht machen.

Wenn Sie Isotrexin anwenden, sollten Sie:

- Ihre Haut vor der Sonne schützen. Sie können hierzu ein Sonnenschutzmittel auftragen, welches breiten Schutz (Schutz vor UVA und UVB Strahlung) bietet, und Kleidung tragen um einen Sonnenbrand zu verhindern
- die Benutzung von Solarien (UV-Lampen) und einen längeren Aufenthalt in der Sonne vermeiden
- Sollten Sie einen Sonnenbrand bekommen, beenden Sie die Anwendung von Isotrexin bis sich Ihre Haut erholt hat.

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

Kinder

Isotrexin ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen mit Akne bestimmt. Isotrexin soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Ältere Menschen

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

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 vor kurzem andere Erythromycin- oder Clindamycin-haltige Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben, besteht ein erhöhtes Risiko, dass Isotrexin nicht so gut wirkt wie vorgesehen.

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie vor kurzem andere Erythromycin- oder Clindamycin-haltige Arzneimittel angewendet oder eingenommen haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn:

- Sie Benzoylperoxid (ein anderes Mittel zur Behandlung der Akne) anwenden. Bei gleichzeitiger Anwendung kann Benzoylperoxid die Wirksamkeit von Isotrexin vermindern. Eventuell müssen Sie diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Tageszeiten anwenden (zum Beispiel das eine morgens und das andere vor dem Schlafengehen).
- Sie ein anderes Mittel zur Behandlung der Akne anwenden. Bei gleichzeitiger Anwendung kann dies zu einer Verschlimmerung der Hautreizung führen. Sollte bei Ihnen eine starke Hautreizung auftreten, kann es notwendig sein eine Feuchtigkeitscreme anzuwenden, die Anwendungshäufigkeit von Isotrexin zu verringern oder die Anwendung vorübergehend zu beenden, damit sich Ihre Haut erholen kann und die Behandlung dann wieder aufgenommen werden kann. Beenden Sie die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Hautreizung nicht bessert.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Isotrexin anwenden.

Anwendung von Isotrexin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Isotrexin darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenden Sie Isotrexin nicht an, wenn Sie schwanger werden könnten (Sie sollten die Anwendung von Isotrexin einen

Menstruationszyklus (eine Periode) vor einer beabsichtigten Schwangerschaft beenden). Wenden Sie während der Anwendung von Isotrexin eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung korrekt an, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

→ Wenn Sie während der Behandlung mit Isotrexin schwanger werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Stillzeit

Isotrexin darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Entscheiden Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt, ob Sie entweder stillen oder eine Behandlung mit Isotrexin durchführen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Isotrexin

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

3. Wie ist Isotrexin anzuwenden?

Wenden Sie Isotrexin 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 übliche Anwendungshäufigkeit ist 1 bis 2-mal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie oft Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut. Isotrexin 1-2-mal täglich nach der Reinigung sparsam auf das gesamte betroffene Hautareal auftragen.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Entfernen Sie ggf. Ihr Make-up vollständig, waschen Sie das betroffene Hautareal mit einem milden Reinigungsprodukt und spülen Sie es mit warmem Wasser ab. Trocknen Sie die Haut vorsichtig ab.
3. Tragen Sie mit den Fingerspitzen einen dünnen Gelfilm auf das betroffene Hautareal auf.
4. 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 zu viel.

- Achten Sie darauf, nicht zu viel Isotrexin aufzutragen, insbesondere wenn es in die Augen, Nasenwinkel oder auf andere

Bereiche der Haut gelangen kann, die keine Behandlung benötigen.

5. Waschen Sie sich nach der Anwendung von Isotrexin die Hände.
6. Nachdem das Gel getrocknet ist, können Sie ein nicht-fettendes Make-up auftragen.

Dauer der Anwendung:

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

Sie sollten dieses Arzneimittel solange anwenden wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

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

Was Sie vor der Anwendung von Isotrexin außerdem wissen sollten

- Aufgrund der Entflammbarkeit von Isotrexin sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung von Isotrexin offene Flammen meiden und nicht rauchen.

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

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 Isotrexin versehentlich schlucken

Die Inhaltsstoffe von Isotrexin sollten bei Verschlucken in kleinen Mengen nicht schädlich sein. Falls Isotrexin versehentlich in Ihren Mund gelangt, spülen Sie Ihren Mund sofort mit reichlich Wasser aus. Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn Sie größere Mengen von Isotrexin geschluckt haben.

Wenn Sie die Anwendung von Isotrexin vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

6200000
0015048