



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

BETARRETIN 0,05 % Crema

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 g contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Acido Retinoico B.P (Tretinoína )	0,05 g		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Crema

Crema suave homogénea, ligeramente amarilla.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento del acné vulgaris.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

1-2 aplicaciones al día.

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

#### b. Dosis Máxima Aprobada:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

#### 4.3 Vía de Administración:

Tópico Dermatológico

- **RESTRICCIONES DE USO**

#### 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la tretinoína. Eritema severo, Dermatitis aguda. Eczema agudo, Rosácea. No usar en quemaduras ni cerca de los ojos y boca.

#### 4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de presentar algún efecto irritativo local durante la aplicación consulte inmediatamente al médico. Durante el uso de este producto no es recomendable el uso simultáneo de agentes queratolíticos. Este producto contiene parabenos, sustancias sensibilizantes que puede desencadenar reacciones alérgicas en personas sensibles. En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico.

El uso de isotretinoína puede ocasionar malformaciones congénitas, por lo que es obligatorio antes de iniciar el tratamiento en una mujer joven en edad reproductiva y susceptible de quedar embarazada, realizar una prueba de embarazo dos semanas antes de instituir el tratamiento así como informar al paciente que durante y hasta un mes después de finalizar el tratamiento con este producto, no debe quedar embarazada por el riesgo de malformaciones.

#### a. Precauciones de empleo:

Si ocurre sensibilidad o irritación discontinúe su uso. Evitar exposición al sol. Se debe evitar el contacto del producto con los ojos y las mucosas. Tampoco debe aplicarse cerca de los labios o los orificios nasales. Si esto sucede, lavar con abundante agua fresca.

Con la administración de este producto debe aplicarse protectores solares con un FPS mayor a 30.

#### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Productos tópicos para el acné o productos que contenga agentes de peeling tales como: Antibióticos tipo clindamicina o eritromicina, peróxido de benzoilo, resorcinol, ácido salicílico, azufre. Productos que contenga alcohol. Productos para el cabello irritantes de la piel como permanentes del cabello; Productos tópicos que contiene cal o especias, Jabones o limpiadores abrasivos. Minoxidil tópico, medicamentos fotosensibilizantes y retinoides tales como: Acitretina, etretinato, isotretinoína y tretinoína oral, no se recomienda usarlos conjuntamente dada a la acumulación de sus efectos como reseccante mucocutáneo e irritante.

### 4.7 Otras interacciones:

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

### 4.12 Reacciones Adversas:

Los efectos adversos son reversibles al discontinuar la terapia, sin embargo, la hiper o hipopigmentación puede ser persistente por algunos meses.

Los signos de efectos adversos potenciales incluyen: Sensación de quemadura o rasquiña severa, eritema severo, hipopigmentación de la piel tratada.

### 4.13 Sobredosis:

#### Tratamiento:

#### a. Tratamiento Adultos:

#### b. Tratamiento Niños:



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados antiacné para uso tópico(Retinoides para uso tópico en acné)

Código ATC: D10AD01

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Propilenglicol  
Sorbitan Estearato  
Metilparabeno  
DL- Alfa Tocoferol ( Vitamina E)  
Alcohol Cetílico  
Acido Estearílico  
Agua Purificada  
Propilparabeno  
Aceite Mineral  
Polisorbato 60

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 Años

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo Colapsible de Aluminio con Recubrimiento Epóxido en estuche de cartón

#### a. Medida Dispensadora:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

N/A

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

N/A

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Tubo x 5 gramos

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

N/A

**6.7 Conservación:**

Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30 °C y humedad relativa 70 % +/- 5% HR.

**6.8 Tipo de Dispensación:**

CON Prescripción Facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Santa Fe de Bogotá. Colombia; telf (00571) 6296560

**8. REPRESENTANTE:**

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre. Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

**9. FABRICANTE:**

Merck S.A., Bogota D.C. Colombia. Carretera 65 N° 10-95; telf (00571)4254770

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Merck S.A., Bogota D.C. Colombia. Carretera 65 N° 10-95;telf (00571)4254770

**11. PROPIETARIO:**

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Santa Fe de Bogotá. Colombia;telf (00571) 6296560

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 28.367

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

16 de Mayo de 1995



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

11 de Marzo de 2009

### 15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: