



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 0,025% Gel

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 g contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Acido Retinoico B.P (Tretinoína)	0,025 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

GEL

Gel transparente, amarillo pálido de olor característico libre de materia extraña

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:

4.6 Interacción con otros medicamentos:



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

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:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:



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

5.1 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:

Carbopol;Propilenglicol;DL Alfa tocoferol;Alcohol Isopropilico;Agua Purificada

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 de Epoxido en estuche de cartón

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo x 30 gramos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Tubo x 5 gramos



**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

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 Algre. 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.28.368

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

16 de Mayo de 1995

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

27 de Noviembre de 2008

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: