



# 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 H 0,05 % - 5 % Loción

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Acido Retinoico B.P (Tretinoína )	0,05 g		
Hidroquinona	5,0 g		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Crema

Crema suave brillante, homogénea de color amarillo característico.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Melasma. Hiperpigmentación de diversas etiologías.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 1 aplicación 1 vez al día durante la noche en el área afectada.

#### 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

- **RESTRICCIONES DE USO**

#### 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Dermatitis aguda, eczema agudo, acné rosáceo. Embarazo.

#### 4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna. Durante las 2 primeras semanas de tratamiento de debe aplicar solo durante 20 minutos y luego limpiar con abundante agua. A partir de la 3ª semana se puede dejar la aplicación durante toda la noche. Usar protector solar SPF mayor o igual de 15 durante el día. Su uso prolongado o en cantidades superiores a las indicadas por el médico, puede producir hiperpigmentación especialmente en las áreas de la piel expuesta a la luz solar.

Este producto ocasiona malformaciones congénitas por lo que es obligatorio en hombres jóvenes en edad reproductiva asegurar la contracepción durante y hasta un mes después de suspendido el medicamento; así mismo, en mujeres jóvenes en edad reproductiva y susceptibles de quedar embarazadas deben realizarse una prueba de embarazo dos semanas antes de instituir el tratamiento, así como informar a la paciente que durante, y hasta un mes después de finalizar el tratamiento con este producto, no debe quedar embarazada por el riesgo de malformaciones.

El médico tratante debe obtener el consentimiento del paciente, en vista de los riesgos que se derivan del uso de este producto.

#### a. Precauciones de empleo:

Evitar la exposición al sol; no usar cerca de los ojos o cerca de las mucosas; no usar en áreas irritadas o quemadas.



## 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

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

#### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Minoxidil, jabones abrasivos, lociones después de afeitar, lociones astringentes, lociones o cremas limpiadoras, toallas limpiadoras perfumadas, medicamentos que causen fotosensibilidad.

#### **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. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna

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

#### **4.12 Reacciones Adversas:**

Sensación de quemadura, eritema.

#### **4.13 Sobredosis:**

#### **Tratamiento:**

##### **a. Tratamiento Adultos:**

##### **b. Tratamiento Niños:**

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

#### **5.1 Propiedades Farmacodinámicas:**

Grupo Farmacoterapéutico: Acido Retinoico (Tretinoína) Preparados antiacné para uso tópico ( Retinoides



## 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

para uso tópico en acné).

Hidroquinona: Otros productos dermatológicos

Código ATC: Acido Retinoico (Tretinoína): D10AD01

Hidroquinona: D11AX11

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Poliacrilamida; Sulfito de Sodio Anhidro R.A.; Sodio Metabisulfito R.A.; Acido Citrico Anhidro; Propilparabeno; Propilparabeno; Propilenglicol; Metilparabeno; Edetato Disódico Dihidrato; Butilhidroxianisol; alcohol Isopropilico; Agua Purificada.

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 Años

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de PVC blanco con tapa de polipropileno

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

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

N/A

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco x 15,20,30,40,50, 60 y/o 120 mL

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:



**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

Frasco x 5,10 y 30 mL

**6.7 Conservación:**

Conservese a temperatura inferior a 30°C y a Humedad relativa 70 % 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.36.500

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

25 de Septiembre de 2007

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

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