



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:

STIEVA-A 0,05%

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100g contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Tretinoína	0,05 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Crema.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Está indicado en el tratamiento del acné vulgaris.

4.2 Posologías Aprobadas:

Aplicar una vez al día.

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

Aplicar en el área afectada una vez al día, durante la noche, según indicación médica.

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:

Tópica

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No usar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Se recomienda el uso de un protector solar para evitar la repigmentación causada por la exposición a la luz solar o luz ultra violeta.

Evitar el contacto con los ojos y otras mucosas. Mantener alejado de los niños.

a. Precauciones de empleo:

En todo paciente con dermatitis crónica refractaria al tratamiento se recomienda realizar la prueba de sensibilidad a los parabenos.

Proteger toda la preparación de la acción de la luz directa.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Con otros productos usados para el acné.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:



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

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Retinoides para uso tópico en acné.

Código ATC: D10AD

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Polioxil 40 Estearato.

Alcohol Estearílico.

Ácido Esteárico purificado.



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

Palmilato de Isopropilo.

Vaselina blanca.

Butilhidroxianisol.

Butilhidroxitolueno.

Propilparabén.

Metilparabén.

Edetato Disódico.

Propilenglicol.

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Almacenar en un lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C

6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo colapsible de aluminio revestido internamente con resina epoxifenólica con tapa de polipropileno

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo colapsible de aluminio revestido internamente con resina epoxifenólica contentivo de 25g y 30g en estuche de cartón.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Tubo contentivo de 6g.

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura ambiente.

6.8 Tipo de Dispensación:



**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

Con prescripción.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

GLAXOSMITHKLINEVENEZUELA, C.A, CALLE LUIS DE CAMOENS, N° 115-117, URB. LA TRINIDAD, CARACAS-REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, APARTADO POSTAL 4641. TELEFONOS, (0058-0212) 945.21.22/FAX 943.33.33, RIF J-00021492-1

8. REPRESENTANTE:

GLAXOSMITHKLINEVENEZUELA, C.A, CALLE LUIS DE CAMOENS, N° 115-117, URB. LA TRINIDAD, CARACAS-REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, APARTADO POSTAL 4641. TELEFONOS, (0058-0212) 945.21.22/FAX 943.33.33, RIF J-00021492-1

9. FABRICANTE:

Stiefel Mexicana S.A de C.V Mexico

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Stiefel Mexicana S.A de C.V Mexico

11. PROPIETARIO:

Lab. Stiefel Inc USA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

27.830/10

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

24/10/1995

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

19/08/2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

23/09/2010