



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:

STIEVAMYCIN 0,1%-4% GEL

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100g contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Tretinoína	0,1 g		
Eritromicina	4 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Gel.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento del acné vulgaris, en particular donde predominan las lesiones inflamatorias como pápulas y pústulas.

4.2 Posologías Aprobadas:

Una o dos aplicaciones al día sobre el área afectada.

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

Lávese el área afectada y séquese. Aplicar una capa fina extendiéndola con un movimiento suave sobre el área afectada.



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. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópica.

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.

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 el período de lactancia. Este producto contiene parabenos, sustancias sensibilizantes que pueden ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles. En caso de presentar dermatitis, eritema, irritación o agravarse la lesión preexistente descontinúese su uso y consulte al médico. No aplicar sobre la piel quemada por el sol o por otro agente, ni sobre la piel irritada o herida. Para uso externo solamente. Evite el contacto con los ojos. No exceda la dosis prescrita . Mantengase fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

No debe aplicarse en las zonas de la piel donde existan otros tipos de problemas, tales como eczema, lesiones abrasivas o abiertas.

No debe aplicarse en los párpados, ni en la piel de las comisuras de los ojos o de la boca. Evite el contacto con otras mucosas.

No debe aplicarse conjuntamente con otros agentes queratolíticos.

En pacientes con disfunción hepática.

Evitar exposición al sol.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Con otros agentes queratolíticos, warfarina, carbamazepina.



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

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se ha demostrado la seguridad de Stievamycin gel en mujeres embarazadas. En mujeres fértiles deberá tomarse las medidas anticonceptivas durante el tratamiento. No se recomienda su uso en mujeres embarazadas.

4.10 Lactancia:

Se desconoce si la tretinoína es excretada en la leche materna, pero la eritromicina si se excreta. Stievamycin Gel debe utilizarse con precaución en mujeres lactantes.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Sensación de ardor, irritación, eritema o expfoliación de la piel, hipigmentación, hiperpigmentación, fotosensibilidad.

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:



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

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Hidroxipropil Celulosa.
Hidroxitolueno Butilado.
Alcohol Etílico Absoluto.

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 con recubrimiento interior epxi-fenólico, y tapa plastica de rosca

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo colapsible de alumino revestido internamente con resina epoxifenólica con tapa de polipropileno contentivo de 25 y 30g, en estuche de cartón.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Contentivo de 6g.

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura entre 15-30°C.

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:

E.F. 31.605/10

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

09/04/2001

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

17/ Sep/2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

24/09/2010