



# 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 0,1% CREMA

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100g contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Tretinoína	0,1 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 con tapa de polipropileno en estuche de cartón.

#### **a. Muestras Medicas Aprobadas:**

Tubo contentivo de 6g.

### **6.7 Conservación:**

Almacenar en un lugar seco a temperaturas inferiores a 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.28.567

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

15/12/1995

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

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

23/09/2010