

Indlægsseddel

Information til brugeren

Isotrex® 0,05 % gel Isotretinoin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Isotrex til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Isotrex
3. Sådan skal du bruge Isotrex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Isotrex gel indeholder det aktive stof isotretinoin.

Isotrex gel bruges til behandling af akne (bumser). Isotrex hjælper med til at:

- gøre huden mindre fedtet
- løsne hudorme, så de fjernes lettere
- standse dannelse af nye hudorme og bumser
- nedsætte antallet af røde og betændte bumser.

Isotrex gel kan anvendes af voksne til behandling af akne. Isotrex gel må ikke anvendes til børn.

Lægen kan have givet dig Isotrex gel for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Isotrex

Brug ikke Isotrex gel, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for isotretinoin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se punkt 6).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Isotrex gel

- Isotrex gel må ikke bruges på eller i nærheden af slimhinder, da det kan virke lokalirriterende.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Isotrex gel, og/eller Isotrex gel kan påvirke virkningen af anden medicin. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Tal med din læge, hvis du bruger anden medicin:

- Isotrex gel bør ikke bruges sammen med lægemidler til behandling af akne, der indeholder et stof med afskallende virkning (som benzoylperoxid), eller med rensende slibemidler.

Overfølsomhed over for lys

Hudområder, der er behandlet med Isotrex gel skal beskyttes mod sollys. Hvis huden udsættes for sollys, er det vigtigt at smøre huden med solcreme med en høj beskyttelsesfaktor, og at huden er dækket af tøj så vidt muligt.

Du bør ikke gå i solarium, når du er i behandling med Isotrex gel.

Isotrex gel må ikke bruges på solskoldet eller skadet hud, da dette kan øge overfølsomheden over for lys.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Isotrex gel efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Isotrex gel efter aftale med lægen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Isotrex gel

Isotrex gel indeholder butylhydroxytoluen, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

Isotrex gel indeholder ethanol. Der er en teoretisk mulighed for at Isotrex gel kan ændre virkningen af Antabus eller metronidazol (mod betændelse). Hvis du er i behandling med antabus eller metronidazol, skal du tale med lægen, før du bruger Isotrex.

3. Sådan skal du bruge Isotrex

Brug altid Isotrex gel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug af denne medicin

- Isotrex gel påsmøres normalt det angrebne hudområde 1 til 2 gange daglig. Din læge vil fortælle dig, hvor tit du skal bruge medicinen.
- Det kan tage 6 til 8 uger, før du oplever den fulde virkning af Isotrex gel.
- Du skal blive ved med at bruge medicinen i så lang tid, som lægen har anvist.

Børn

Børn må kun bruge Isotrex gel efter lægens anvisning.

Sådan påsmøres Isotrex gel

1. **Vask og tør hænderne.**
2. **Fjern al makeup fra huden.**
3. Vask **det angrebne hudområde** med en mild sæbe og varmt vand og tør forsigtigt.
4. Påfør et **tyndt lag gel** på det angrebne hudområde med fingerspidserne og massér gelen ind i huden.

5. Påfør gelen på **hele det hudområde, hvor der er akne** og ikke kun på hver enkelt bum.
6. Vær omhyggelig med ikke at smøre for meget gel på huden, især hvor det kan komme til at løbe ned i øjnene, ned omkring næsen eller ned i hudfolder, eller hudområder, der ikke skal behandles. Du må ikke smøre for meget gel på huden eller gøre det oftere end anvist, da bumserne ikke vil forsvinde hurtigere, og du kan opleve rødme, afskalning af huden og ubehag. Hvis du oplever dette, skal du bruge gelen mindre hyppigt eller stoppe i et par dage og derefter starte igen.
7. **Vask hænderne.**

Hvis du har glemt at bruge Isotrex gel

- Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du har brugt for meget Isotrex gel

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Isotrex gel, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.
- Hvis du har slugt Isotrex gel, så skyl munden med det samme og med rigeligt vand. Kontakt lægen, hvis du har fået Isotrex gel i munden.

Hvis du holder op med at bruge Isotrex gel

Spørg din læge eller på apoteket om hvornår du kan holde op med at bruge gelen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Isotrex kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner

Følgende symptomer kan være tegn på en alvorlig overfølsomhedsreaktion:

- Brændende fornemmelse i huden
 - Afskalning af huden
 - Voldsom kløe i huden.
- ➔ Hvis du oplever nogle af disse symptomer, stop med at bruge Isotrex gel og kontakt lægen så hurtigt som muligt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- prikkende eller brændende fornemmelse i huden
- irritation eller rødme i huden
- afskalning af huden
- kontakteksem
- øget følsomhed over for lys.

Tal med lægen, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Isotrex gel ved temperaturer over 25 °C.

- Brug ikke Isotrex gel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Isotrex 0,05 % gel indeholder:

Aktivt indholdsstof: isotretinoin, svarende til 0,5 mg isotretinoin i 1 g gel.

Øvrige indholdsstoffer: butylhydroxytoluen (E321), hydroxypropylcellulose, ethanol

Udseende og pakningsstørrelse

- Isotrex gel fås i en aluminiumstube med skruelåg indeholdende 30 g. Hver tube ligger i en karton.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Finisklin Business Park

Sligo

Irland

Repræsentant i Danmark:

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd., Sligo, Irland.

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2010.

Stiefel logo