

Indlægsseddel: Information til brugeren

Isotrex® 0,05 % gel Isotretinoin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på dette lægemiddel er Isotrex gel. 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 og unge til behandling af akne. **Isotrex gel må ikke anvendes til børn.**

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Isotrex gel:

- hvis du er allergisk over for isotretinoin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isotrex gel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Isotrex gel. Før du bruger Isotretinoin gel, skal lægen vide:

- hvis du **ikke kan tåle** eller får **hudreaktioner i sollys** ved brug af isotretinoin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isotrex gel (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af **eksem**, rødme i huden, ødelagte blodkar og små knopper, sædvanligvis i midten af ansigtet (**rosacea**), eller rødme og ømhed omkring munden (**perioral dermatit**). Isotrex gel kan give yderligere irritation fra disse lidelser.

Brug kun gelen på huden. Brug den ikke på slimhinder eller områder som munden, læberne og øjnene.

Brug ikke gelen på irriteret hud, såsom sår, hudafskrabninger, forbrændt, skadet eller eksemfyldt hud.

Brug ikke for meget Isotrex gel på følsom hud, såsom nakken/halsen og lad det ikke sidde i hudfolder, heller ikke i folden mellem næsen og læberne.

Isotrex gel kan forårsage øget følsomhed over for sollys. Undgå at bruge solarium og tilbringe meget tid i solen, mens du bruger Isotrex gel. Brug solcreme og beskyttende tøj for at undgå solskoldning.

Brug af anden medicin sammen med Isotrex gel

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Isotrex gel kan påvirke virkningen af anden medicin eller give hudirritation sammen med anden medicin. Disse inkluderer:

- lægemidler, der indeholder benzoylperoxid (bruges også til behandling af akne).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Isotrex må ikke bruges under graviditet:

- Fortæl lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravæid.
- Brug sikker prævention mens du bruger Isotrex gel for at forhindre graviditet
- Hvis du bliver gravid under behandling med Isotrex gel, skal du fortælle det til lægen.

Du må ikke amme under behandling med Isotrex gel. Tal med lægen om, hvorvidt du vil amme eller behandles med Isotrex gel.

Isotrex gel indeholder alkohol (ethanol)

Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse), må du ikke tage Isotrex gel uden først at tale med lægen eller apoteket.

Isotrex gel indeholder butylhydroxytoluen

Isotrex gel indeholder butylhydroxytoluen (E321), der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

3. Sådan skal du bruge Isotrex

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

- Isotrex gel påsmøres normalt hele 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.
- Isotrex gel er brandfarlig og derfor skal du undgå rygning eller at opholde dig tæt ved åben ild, når du bruger eller lige har brugt Isotrex gel.

Sådan påsmøres Isotrex gel

1. **Vask 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. Kontakt lægen, hvis ubehaget ikke forsvinder.
7. **Vask hænderne** efter brug af gelen.

Hvis du har brugt for meget Isotrex gel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Isotrex gel, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Isotrex gel

Du må ikke bruge dobbelt mængde, som erstatning for den glemte dosis. Påfør næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du kommer til at sluge Isotrex gel

Indholdsstofferne i Isotrex gel forventes ikke at være skadelige, hvis de sluges i de små mængder, der normalt anvendes i ansigtet. Hvis du kommer til at få Isotrex gel i munden, så skyl med rigeligt vand. Hvis du sluger en stor mængde, skal du søge lægehjælp.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige hudreaktioner. Symptomer inkluderer:

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

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- rødmen af huden, specielt i de første uger af behandlingen
- smerte i huden
- hudirritation
- ømhed i huden
- stikkende fornemmelse i huden på det behandlede område
- tør hud.

Disse bivirkninger er almindelige. Hvis de giver dig problemer, så prøv at bruge Isotrex gel mindre hyppigt eller stop i et par dage og begynd behandlingen igen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- lys hud kan blive mørkere
- mørk hud kan blive lysere
- overfølsomhed over for sollys.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke lægemidlet ved temperaturer over 25 °C.

Hold beholderen tæt lukket, når den ikke er i brug. Indholdet er brandfarligt. Hold Isotrex gel væk fra alle former for ild, flammer eller varme. Efterlad ikke Isotrex gel i direkte sollys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Isotrex 0,05 % gel indeholder:

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

Øvrige indholdsstoffer: butylhydroxytoluen (E321), hydroxypropylcellulose, ethanol.

Udseende og pakningsstørrelser

Isotrex gel fås i en aluminiumstube med skruelåg indeholdende 30 g af en grønlig gul gel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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:

Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations), Barnard Castle, Durham,
Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2014