



NIYA HEALTHCARE PVT. LTD. INDIA

MODELE DE RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRETINEX Crème (Crème de Trétinoïne USP 0,05 % P/P)

Conditionnement : 1 X 30 g

2. Composition qualitative et quantitative

Trétinoïne USP 0,05% p/p

Base de crème q.s.

3. Forme pharmaceutique

Crème

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Crème de Trétinoïne utilisée pour le traitement topique de l'acné vulgaire, des verrues planes et d'autres affections cutanées [Psoriasis, Ichtyose Congénitale, Ichtyose Vulgaire, Ichtyose Lamellaire, Kératose Palmaris et Plantaris, Hyperkératose Épidermolytique, Comédon Sénile, Kératose Sénile, Maladie de la Kératose Folliculaire (Daratose Sénile) et Carcinomes Basocellulaires]. Pour la thérapie palliative pour améliorer les rides fines, l'hyperpigmentation marbrée, la rugosité associée à la photodommage. La crème de Trétinoïne USP est indiquée comme agent d'appoint à utiliser dans l'atténuation (palliation) des rides fines, de l'hyperpigmentation marbrée et de la rugosité tactile de la peau du visage chez les patients qui utilisent des programmes complets de soins de la peau et d'évitement de la lumière du soleil.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

Adultes

La crème de Trétinoïne USP doit être appliquée une ou deux fois par jour sur la zone de la peau où des lésions d'acné se produisent. Avant l'application de la crème Trétinoïne USP, les zones à traiter doivent être soigneusement nettoyées avec de l'eau et au savon doux non médicamenteux. La zone traitée ne doit pas être lavée plus de deux fois par jour. Après le lavage, la peau doit être séchée complètement sans être frottée. Les zones de la peau à traiter doivent sécher pendant au moins 20 à 30 minutes avant l'application de la crème à la Trétinoïne. N'appliquez qu'une quantité suffisante pour couvrir légèrement les zones touchées, à l'aide d'un tampon de gaze, d'un coton ou du bout de doigts propres. Évitez une sursaturation au point qu'un excès du médicament pénètre dans les yeux, les angles du nez ou d'autres zones où le traitement ne doit pas être fait. Les applications initiales peuvent provoquer des picotements transitoires et une sensation de chaleur.

La fréquence d'administration correcte devrait produire un léger érythème similaire à celui d'un léger coup de soleil. Si la crème de Trétinoïne est appliquée de manière excessive, aucun résultat plus rapide ou meilleur ne sera obtenu et une rougeur, une desquamation ou un inconfort marqués peuvent survenir. Si cela se produit accidentellement ou par une utilisation excessive, l'application doit être interrompue pendant quelques jours.



NIYA HEALTHCARE PVT. LTD. INDIA

La patience est nécessaire dans ce traitement. Car, les effets thérapeutiques ne seront généralement observés qu'après 6-8 semaines de traitement. Au cours des premières semaines de traitement, une exacerbation apparente des lésions inflammatoires peut survenir. Cela sera dû à l'action du médicament sur les comédons et les papules profonds.

Une fois que les lésions d'acné ont répondu de manière satisfaisante, il devrait être possible de maintenir l'amélioration avec des applications moins fréquentes.

Les hydratants et les cosmétiques peuvent être utilisés pendant le traitement avec la crème de Trétinoïne, mais ne doivent pas être appliqués sur la peau en même temps. La peau doit être soigneusement lavée avant l'application de la crème de Trétinoïne. Les articles de toilette astringents doivent être évités.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La crème de Trétinoïne USP est un irritant cutané. Les résultats d'une irritation cutanée continue pendant plus de 48 semaines lors d'une utilisation chronique avec la crème de Trétinoïne ne sont pas connus. Il existe des preuves de modifications atypiques des mélanocytes et des kératinocytes, et d'une augmentation de l'élastose cutanée chez certains Patients traités par la crème Trétinoïne pendant plus de 48 semaines. La signification de ces résultats est inconnue. La crème de Trétinoïne ne doit pas être administrée si le Patient prend également des médicaments connus pour être des photosensibilisants (par exemple, Thiazides, Tétracyclines, Fluoroquinolones, Phénothiazines, Sulfamides) en raison de la possibilité d'une phototoxicité accrue. L'exposition à la lumière du soleil (y compris les lampes solaires) doit être évitée ou minimisée pendant l'utilisation de la crème Trétinoïne en raison de la sensibilité accrue aux coups de soleil.

Les Patients doivent être avertis d'utiliser des écrans solaires (SPF minimum de 15) et des vêtements de protection lors de l'utilisation de la crème Trétinoïne. Les Patients souffrant de coups de soleil doivent être informés de ne pas utiliser la crème de Trétinoïne jusqu'à ce qu'ils soient complètement rétablis. Les Patients qui peuvent avoir une exposition solaire considérable, par exemple en raison de leur profession et les Patients ayant une sensibilité intrinsèque à la lumière du soleil, doivent faire preuve de prudence lors de l'utilisation de la crème Trétinoïne et suivre les précautions décrites dans la notice du patient. La crème de Trétinoïne doit être gardée hors des yeux, de la bouche, des angles du nez et des muqueuses. L'utilisation topique peut provoquer un érythème local sévère, un prurit, des brûlures, des picotements et une desquamation au site d'application. Si le degré d'irritation locale le justifie, les patients doivent être invités à utiliser moins de médicaments, à réduire la fréquence d'application, à interrompre temporairement l'utilisation ou à arrêter complètement l'utilisation et à envisager un traitement supplémentaire approprié. Il a été rapporté que la Trétinoïne provoque une irritation sévère de la peau eczémateuse et ne doit être utilisée qu'avec prudence.



chez les Patients atteints de cette affection. Il n'a pas été démontré que l'application de plus grandes quantités de médicament que celles recommandées conduisait à des résultats plus rapides ou meilleurs, et une rougeur, une desquamation ou un inconfort marqués peuvent survenir.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Médicaments topiques concomitants, savons médicamenteux ou abrasifs, shampooings, nettoyants, cosmétiques à fort effet desséchant, produits à fortes concentrations d'alcool, astringents, épices ou chauds, solutions à ondes permanentes, électrolyse, épilatoires ou cires capillaires et produits pouvant irriter la peau doivent être utilisés avec prudence chez les Patients traités par la crème Trétinoïne. Car, ils peuvent augmenter l'irritation avec la crème Trétinoïne. La crème de Trétinoïne ne doit pas être administrée si le Patient prend également des médicaments connus pour être des photosensibilisants (par exemple, Thiazides, Tétracyclines, Fluoroquinolones, Phénothiazines, Sulfamides) en raison de la possibilité d'une phototoxicité accrue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité, Grossesse et Allaitement :

Il n'existe cependant aucune étude adéquate chez la femme enceinte. La crème de Trétinoïne ne doit pas être utilisée pendant la grossesse.

Mères Allaitantes

On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, l'atténuation des rides fines, de l'hyperpigmentation marbrée et de la rugosité tactile sur le visage avec la crème Trétinoïne USP peut être reportée chez les mères qui allaitent jusqu'à la fin de la période d'allaitement.

Utilisation Pédiatrique

La sécurité et l'efficacité chez les Patients de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Utilisation Gériatrique

Les études cliniques sur la crème Trétinoïne, USP n'ont pas inclus un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour déterminer s'ils répondent différemment des sujets plus jeunes. Une autre expérience clinique rapportée n'a pas identifié de différences dans les réponses entre les Patients âgés et les Patients plus jeunes.

4.7 Effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines

TRETINEX Crème est administrée par voie topique et ne devrait pas avoir d'effet sur la capacité d'une personne à conduire ou à faire fonctionner des machines.

4.8 Effets indésirables

Chez la plupart des Patients, la sécheresse, la desquamation et la rougeur ont réapparues après une baisse initiale (24 semaines). Lors de la notification spontanée des effets indésirables post-commercialisation de la crème Trétinoïne, environ 2% d'entre eux concernaient une hypo ou une hyperpigmentation cutanée. Les autres événements indésirables signalés spontanément



semblent être principalement des réactions locales similaires à celles observées dans les essais cliniques.

4.9 Surdosage

Il n'a pas été démontré que l'application de plus grandes quantités de médicament que celles recommandées conduisait à des résultats plus rapides ou meilleurs, et une rougeur, une desquamation ou un inconfort marqués peuvent survenir.

L'ingestion orale du médicament peut entraîner les mêmes effets secondaires que ceux associés à un apport oral excessif de vitamine A.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Rétinoïdes pour usage topique dans l'acné

Code ATC : D10AD01

La Trétinoïne favorise le détachement des cellules cornifiées et améliore l'excrétion. La Trétinoïne augmente l'activité mitotique, augmentant ainsi le renouvellement des cornéocytes faiblement adhérents. Ce faisant, le contenu du comédon peut être expulsé, avec une réduction de la lésion précurseur du microcomédon de l'acné vulgaire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La trétinoïne est un métabolite endogène du métabolisme de la vitamine A chez l'homme. En application topique, la trétinoïne est peu absorbée, pénétrant à la fois l'épiderme et le derme.

Les concentrations plasmatiques endogènes de trétinoïne et de ses métabolites, l'acide 13-cis-rétinoïque, l'acide all-trans-4-oxo-rétinoïque et l'acide 13-cis-4-oxo-rétinoïque n'ont pratiquement pas été modifiées après une ou plusieurs applications quotidiennes par rapport aux niveaux de référence.

Distribution

Environ 80% de la trétinoïne appliquée reste à la surface de la peau, alors que sa pénétration à travers la couche cornée et le follicule pileux dépend du véhicule. Après la diffusion initiale dans la couche cornée qui se produit en quelques minutes, la diffusion ultérieure dans l'épiderme et le derme se fait plus lentement.

Métabolisme

La trétinoïne appliquée par voie topique est métabolisée par le CYP2S1 et le CYP26. Les métabolites sont l'acide 13-cis-rétinoïque, l'acide all-trans-4-oxo-rétinoïque et l'acide 13-cis-4-oxo-rétinoïque.

Élimination

Après application d'une crème ou d'une crème émolliente de trétinoïne radiomarquée, l'élimination urinaire s'est produite principalement dans les 48 premières heures, tandis que la radioactivité a été éliminée dans les fèces tout au long des 7 jours suivant l'application de la



NIYA HEALTHCARE PVT. LTD. INDIA

dose. En moyenne, 1 à 1,5 % de la radioactivité a été récupérée dans les urines et moins de 1 % dans les fèces.

5.3 Données de sécurité précliniques

L'administration topique d'TRETINEX crème provoque un érythème dose-dépendant, un pelage et une irritation, et son utilisation excessive doit être évitée.

Aucun effet toxique systémique n'a été signalé à la suite de l'application topique des formulations d'TRETINEX crème.

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Alcool Cétostéarylique, Cétomacrogol-1000, Paraffine molle blanche, Éthylène diaminetétraacétique (EDTA) Disodique, Parafine liquide légère, Hydroxytoluène Butylé, Propyle Glycol, Diméthicone 350 cst, Méthyl parabène, Propyl parabène, Métabisulfite de Sodium, Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Non applicable

6.3 Durée de vie

36 mois

6.4 Précautions particulières pour la conservation

Conserver dans un endroit frais et sec, en dessous de 30°C

Protéger de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

6.5 Précautions particulières pour l'élimination et autres manipulations

Aucune exigence particulière.

7. Titulaire De L'autorisation De Mise Sur Le Marché:

NIYA HEALTHCARE PVT. LTD.

Satara-415002, India

export@nhpl.co

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:

E-2019-1488

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION:

09/10/2019



NIYA HEALTHCARE PVT. LTD. INDIA

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXT: 05.04.2021

11. DOSIMETRIE

N'est pas applicable

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES
CONDITIONS**

N'est pas applicable

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

N'est pas applicable