

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ketrel 0,5 mg/g creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de creme contém 0,5 mg de tretinoína.

Excipientes com efeito conhecido:

- Butil-hidroxianisol (E320) - 0.50 mg/g;
- Butil-hidroxitolueno (E321) - 0.50 mg/g;
- Para-hidroxibenzoato de metilo - 3.00 mg/g;
- Para-hidroxibenzoato de propilo - 3.00 mg/g;
- Polissorbato 80 (E 433) - 3.00 mg/g.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento das diferentes formas de acne (com exceção da acne rosácea): acne vulgar, polimórfico ou com predominância de comedões microquísticos.

Alterações da queratinização, em particular as formas de paraqueratose, hiperqueratose e disqueratose, frequentemente de origem genética, hereditária e familiar e inacessível às terapêuticas convencionais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A posologia recomendada inicialmente limita-se a uma aplicação diária à noite, podendo ajustar-se a frequência das aplicações de acordo com os resultados obtidos. O aumento da posologia recomendada pode acelerar o aparecimento de reações locais, sem no entanto, aumentar os resultados do tratamento.

Caso surja uma irritação primária importante, fazer apenas uma aplicação em dias alternados. Na ausência de qualquer reação local, pode aumentar-se a frequência das aplicações, de uma para duas vezes ao dia.

A frequência das aplicações, desde o final da 2ª semana até ao fim do tratamento de choque (12 a 14 semanas), deverá ser, em média, de uma vez por dia, ou em dias alternados, no caso de irritação persistente.

Evolução do tratamento

O período de maior suscetibilidade é o do primeiro mês de tratamento. O doente deve ser avisado acerca das reações normais que marcam o início do tratamento: irritação primária temporária e, eventualmente, o aparecimento transitório de pequenas pústulas, por volta da 3ª a 4ª semanas, que não necessitam de uma redução na posologia.

A irritação primária deve manter-se dentro dos limites de um eritema ligeiro, esfoliação moderada e uma ligeira sensação de ardor. A posologia deve ser adaptada de acordo com as reações obtidas.

reações obtidas.

Nas peles mais sensíveis e em certas áreas do rosto pode ocorrer o aparecimento de reações mais intensas.

Posteriormente cria-se uma habituação, que torna o tratamento progressivamente mais aceitável, com melhorias clínicas visíveis que encorajam o doente (em média na 6ª semana). Os resultados ótimos obtêm-se, geralmente, entre a 12ª e a 14ª semana. Nesta altura (ou mais cedo, se todos os elementos acneicos tiverem desaparecido) podem comprovar-se os resultados obtidos, passando-se para um tratamento de manutenção, normalmente com apenas 2 a 3 aplicações por semana, de acordo com as situações individuais.

Modo de administração

Ketrel deve ser aplicado à noite após a limpeza e secagem perfeita da pele. O creme deve ser aplicado sobre as lesões a tratar, massajando-o com as pontas dos dedos. Depois da aplicação do creme, deve-se lavar sempre as mãos.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Gravidez (ver secção 4.6).
- Mulheres a planear engravidar.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Antes das primeiras aplicações, deve proceder-se a um teste de tolerância ao medicamento, através da aplicação repetida do mesmo em pequenas áreas cutâneas (como por exemplo a parte posterior do pulso).

Evitar lavagens muito frequentes do rosto (2 vezes por dia será o suficiente); utilizar um sabonete ou um sabonete líquido neutros.

Evitar a utilização de perfumes, águas-de-colónia, tónicos e loções antes e depois da lavagem da pele. De um modo geral, qualquer produto contendo perfume ou álcool pode agravar a irritação.

Evitar o contacto direto de Ketrel com os olhos, boca, narinas ou mucosas. Caso tal ocorra, lavar imediatamente e abundantemente com água fria.

São aconselháveis precauções especiais no uso simultâneo de outras preparações tópicas de ação esfoliante. Se antes do tratamento com Ketrel, o doente já estava a ser tratado com preparações esfoliantes, recomenda-se o restabelecimento da pele antes de se iniciar o tratamento com este medicamento.

Durante o tratamento evitar as exposições aos raios ultravioleta.

Exposições ao sol devem ser feitas com precaução, principalmente no início do tratamento. Deve utilizar-se um creme protetor solar para assegurar uma proteção apropriada. No caso de uma exposição excepcional ao sol (um dia passado no mar) não deverá aplicar Ketrel nessa noite, nem no dia seguinte. No caso de uma queimadura solar, deverá aguardar-se pelo restabelecimento total da pele antes de reiniciar o tratamento.

Este medicamento contém Butil-hidroxianisol (E 320) e Butil-hidroxitolueno (E 321). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Este medicamento contém Para-hidroxibenzoato de metilo e Para-hidroxibenzoato de propilo. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém Polissorbato 80 (E 433). Os polissorbatos podem causar reações alérgicas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Devido às características deste medicamento, deverá evitar-se a aplicação simultânea de todos os produtos que provoquem irritação cutânea local (particularmente loções à base de álcool).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Os retinoides administrados por via oral têm sido associados a anomalias congénitas. Quando utilizados de acordo com a informação de prescrição, normalmente assume-se que os retinoides administrados topicamente resultam numa exposição sistémica baixa devido à absorção dérmica mínima. Contudo, podem existir fatores individuais (por exemplo, barreira cutânea danificada, uso excessivo) que contribuam para um aumento da exposição sistémica.

Gravidez

Ketrel é contraindicado (ver secção 4.3) na gravidez ou em mulheres a planear engravidar.

Caso o produto seja utilizado durante a gravidez ou caso a doente engravide enquanto estiver a tomar este medicamento, o tratamento deve ser interrompido.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Pode ocorrer uma irritação cutânea reversível, que desaparece com a interrupção ou com o espaçamento das aplicações. Após a aplicação do medicamento pode verificar-se uma sensação de calor ou de picadas ligeiras no rosto.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.4.2.1 – Medicamentos usados em afeções cutâneas. Medicamentos para o tratamento da acne e da rosácea. Acne. De aplicação tópica, código ATC: D10AD01

Mecanismo de ação

Anti-acneico local

A atividade da tretinoína baseia-se num mecanismo de ação que corresponde exatamente à patogenia da acne.

A tretinoína opõe-se e previne a formação dos elementos acneicos: por estimulação do epitélio folicular intensifica-se a proliferação de células queratinizadas não coerentes. As células córneas livres libertam-se simultaneamente com o sebo até à superfície cutânea. Deste modo impede-se a formação de um tampão córneo e evita-se assim a formação de novos elementos.

A tretinoína provoca a expulsão dos elementos retidos (comedões abertos, microquistos). A tretinoína exerce uma ação em profundidade, ao nível do epitélio folicular: estimula a proliferação das células córneas livres, que associada à diminuição da coerência do tampão córneo conduz à expulsão do microquisto ou do comedão.

epitélio folicular: estimula a proliferação das células córneas livres, que associada à diminuição da coerência do tampão córneo conduz à expulsão do microquisto ou do comedão.

A tretinoína acelera a evolução dos elementos inflamatórios (pápulas e pústulas). Quando aplicada no início da fase inflamatória, a tretinoína aumenta a permeabilidade da parede folicular aos agentes irritantes responsáveis pelos fenómenos inflamatórios (fragmentos de queratina, ácidos gordos livres...) e acelera a evolução das pápulas e pústulas e a sua eliminação. Deste modo a tretinoína evita a transformação destas lesões em nódulos quísticos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não aplicável.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Miristato de isopropilo
Carbómero
Polissorbato 80
Miristato do ácido caprílico e cáprico
Glicerol
Parafina Líquida
Butil-hidroxitolueno (E321)
Butil-hidroxianisol (E 320)
Para-hidroxibenzoato de metilo
Para-hidroxibenzoato de propilo
Hidróxido de Sódio
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ketrel apresenta-se numa bisnaga de alumínio, revestida interiormente e com uma tampa em polipropileno. Cada bisnaga contém 30 g de creme.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoires Bailleul, S.A.
14-16, Avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
Luxemburgo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2923589 no INFARMED, IP – Bisnaga - 1 unidade - 30 g

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 28 de maio de 1999
Data da última renovação: 15 de maio de 2023

APROVADO EM
24-10-2024
INFARMED

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO