

**Isotrex® Gel**0,05 %  
Isotretinoin**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- **Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.**

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Isotrex Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotrex Gel beachten?
3. Wie ist Isotrex Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotrex Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Isotrex Gel und wofür wird es angewendet?**

Isotrex Gel ist ein lokal anzuwendendes Aknemittel (Retinoid).

Isotrex Gel wird angewendet zur Behandlung der geringgradig bis mittelstark ausgeprägten entzündlichen und nichtentzündlichen Akne vulgaris.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotrex Gel beachten?****Isotrex Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Isotretinoin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Isotrex Gel ist erforderlich,

- bei Patienten mit bekannter Photoallergie.
- bei Patienten mit einer persönlichen oder familiären Krankengeschichte von Hautkrebs.
- bei Patienten mit gleichzeitig bestehender Rosazea (entzündliche, pustelige Hauterkrankung im Gesicht) oder perioraler Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung vorwiegend um den Mund).
- beim Auftragen auf empfindliche Hautareale, wie beispielsweise dem Nacken.
- **bei gleichzeitiger Anwendung anderer äußerlicher Aknemittel: Die gleichzeitige Anwendung sollte mit Vorsicht erfolgen, da die irritierende Wirkung auf die Haut verstärkt werden kann. Sollte eine Irritation oder Entzündung der Haut auftreten, ist die Anwendungshäufigkeit zu reduzieren oder die Behandlung zeitweise auszusetzen und wieder aufzunehmen, sobald die Irritation abklingt. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn die Irritation bestehen bleibt. Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem behandelnden Arzt über die Weiterbehandlung.**

Aufgrund der Entflammbarkeit von Isotrex Gel sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen meiden und nicht rauchen.

Isotrex Gel sollte nicht mit Mund, Augen, Schleimhaut, abgeschürfter oder entzündeter Haut in Berührung kommen.

Es ist darauf zu achten, dass sich das Arzneimittel nicht in Hautfalten einschließlic der Falten zwischen Nase und Lippen ansammelt.

Intensives Sonnenbaden und/oder intensive künstliche UV-Bestrahlung ist bei der Anwendung von Isotrex Gel zu vermeiden oder zu reduzieren. Wenn eine Bestrahlung mit starkem Sonnenlicht nicht vermieden werden kann, sollte eine Sonnencreme verwendet oder schützende Kleidung getragen werden.

Ein bestehender Sonnenbrand sollte vor der Anwendung von Isotrex Gel auskuriert werden.

**Anwendung von Isotrex Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Isotrex Gel kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen oder eine verstärkte Irritation der Haut bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln hervorrufen. Dies kann bei gleichzeitiger Anwendung mit einem anderen äußerlich anzuwendenden Aknemittel, das Benzoylperoxid enthält, möglich sein.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Aknemittel anwenden. Es kann notwendig sein, dass Sie die Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeitpunkten auftragen müssen (z. B. das eine morgens und das andere abends). Sprechen Sie dazu mit Ihrem behandelnden Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Anwendung von Isotrex Gel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Isotrex Gel sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden:

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden.
- Eine zuverlässige und wirksame Empfängnisverhütung ist durchzuführen, um das Auftreten einer Schwangerschaft während der Anwendung von Isotrex Gel zu verhindern.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Isotrex Gel schwanger werden.

Isotrex Gel sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Isotrex Gel enthält Butylhydroxytoluol**

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

**3. Wie ist Isotrex Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Isotrex Gel ein- bis zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie häufig Sie Isotrex Gel anwenden sollen.

## Wie Isotrex Gel aufzutragen ist

1. Waschen Sie sich Ihre Hände.
2. Entfernen Sie Ihr Make-up sorgfältig.
3. Die betroffenen Hautstellen mit einer milden Seife und warmem Wasser reinigen; dann behutsam trocken tupfen.
4. Mit den Fingerspitzen einen dünnen Gelfilm auf die betroffene Haut auftragen.
5. Tragen Sie das Gel auf das gesamte, von Akne betroffene Hautareal und nicht nur auf einzelne Akneläsionen auf.
6. Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu viel Gel anwenden. Vermeiden Sie Kontakt mit sehr empfindlichen Hautstellen wie Mund, Lippen, Nasenwinkel sowie entzündeter Haut.
7. Waschen Sie sich nach dem Auftragen des Gels Ihre Hände.

Aufgrund der Entflammbarkeit von Isotrex Gel sollten Sie während und unmittelbar nach der Anwendung offene Flammen meiden und nicht rauchen.

Es kann 6 bis 8 Wochen dauern, bis Sie die volle Wirksamkeit von Isotrex Gel beobachten können.

## Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Isotrex Gel ist nicht angezeigt für Kinder vor der Pubertät, da Akne vulgaris bei diesen selten auftritt.

## Wenn Sie eine größere Menge von Isotrex Gel angewendet haben, als Sie sollten

Durch eine übermäßige Anwendung von Isotrex Gel erzielen Sie keine besseren oder schnelleren Behandlungsergebnisse, sondern erhöhen das Risiko von Hautirritationen. Bitte vermeiden Sie daher ein übermäßiges Auftragen von Isotrex Gel.

Wenn eine übermäßige Irritation der Haut (wie Rötung, Abschälung oder ein unangenehmes Hautgefühl) auftritt, sollte die Anwendungshäufigkeit reduziert oder die Behandlung für einige Tage unterbrochen werden. Wenn die Irritation abklingt, sollte die übliche Anwendungshäufigkeit wieder aufgenommen werden. Die Behandlung sollte beendet werden, wenn die Irritation bestehen bleibt. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Die Bestandteile von Isotrex Gel sind erwartungsgemäß nicht schädlich, wenn sie in den geringen Mengen, die normalerweise auf der Haut angewendet werden, versehentlich geschluckt werden. Wenn Isotrex Gel versehentlich in den Mund gelangt, spülen Sie den Mund umgehend mit reichlich Wasser aus. Wenn Sie eine große Menge geschluckt haben, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

## Wenn Sie die Anwendung von Isotrex Gel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bisher wurden folgende sehr häufige Nebenwirkungen beobachtet (*mehr als 1 Behandler von 10 ist betroffen*):

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

- Rötung am Auftragsort
- Abschälen der Haut
- Schmerzen der Haut
- Juckreiz am Auftragsort
- Irritation der Haut
- Spannungsgefühl der Haut
- brennendes Hautgefühl
- Stechen am Auftragsort
- Trockenheit der Haut

Weitere Nebenwirkungen traten bei wenigen Patienten auf; ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

- Bleichung dunkler Haut (Hypopigmentierung)
- Dunklerwerden heller Haut (Hyperpigmentierung)
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Isotrex Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Tube nach der Anwendung fest verschließen.

Der Inhalt ist entflammbar. Vor Feuer, Flammen, Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Bitte brauchen Sie die angebrochene Tube innerhalb von 4 Monaten auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Isotrex Gel enthält

- Der Wirkstoff ist: Isotretinoin  
1 g Isotrex Gel enthält 0,5 mg Isotretinoin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Hyprolose, Butylhydroxytoluol, Ethanol.

### Wie Isotrex Gel aussieht und Inhalt der Packung

Isotrex Gel ist ein klares, gelbliches Gel. Isotrex Gel ist in Aluminiumtuben mit weißem Polyethylenschraubverschluss zu 25 g, 30 g und 50 g erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701; <http://www.glaxosmithkline.de>

*Mitvertrieb:*

Stiefel GmbH & Co. KG, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe

*Hersteller:*

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd., Finisklin Business Park, Sligo, Irland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.**