Niterey®
Tretinoína 0,02% y 0,05%

Crema
Venta Bajo Receta

FORMULA
Cada 100 g contiene: tretinoína (ácido retinoico) 0.02 g - 0.05 g
Excipientes: cera autoemulsionable no iónica, miristato de isopropilo, vaselina sólida, alcohol cetílico, aloe vera, imidourea, vitamina E acetato, metilparabeno, propilparabeno, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, edetato disódico y agua purificada csp. 100 g.

ACCION FARMACOLOGICA Y TERAPEUTICA
Niterey® actuaría aumentando la mitosis y el turn over de las células epidérmicas, posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva la cual se descama más fácilmente. Mediante esta acción Niterey® facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. La absorción por la piel, aunque mínima, podría ocurrir, en especial si se utiliza por largos períodos o sobre superficies extensas. La acción de Niterey® dificulta la formación de elementos acneicos, provoca la expulsión de comedones y micro comedones y acelera la evolución de pápulas y pústulas.

INDICACIONES
Niterey® está destinado para el tratamiento de los trastornos de la queratinización, en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis y disqueratosis, frecuentemente de origen genético que no han respondido a la terapéutica convencional.
Niterey® está indicado en acné en todas sus formas menos en acné-rosácea. Niterey® se utiliza como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel, obviamente dentro de un programa integral de cuidados. Estos cuidados incluyen evitar el sol o las fuentes artificiales de la luz ultra violeta como son las camas solares.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION
Niterey® es de uso externo solamente.
Al poseer Niterey® distintas posibilidades terapéuticas, la frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección. La posología media de una aplicación al día será aceptada en función de la respuesta del paciente.

CONTRAINDICACIONES
Niterey® no debe ser utilizado en personas que posean hipersensibilidad a la tretinoína. Niterey® está contraindicado en eczema, quemaduras solares y rosácea.
Embarazo: en los animales, la tretinoína mostró ser teratogénica por vía oral y vía local y en altas dósis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con tretinoína en el primer trimestre de embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología. La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento. Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente. Niterey® no es un producto cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinositos o melanocitos o elastosis dérmica. Por ser la tretinoína un irritante dérmico deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se está recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

EFECTOS ADVERSOS
Debido a su actividad, durante las primeras semanas de tratamiento, Niterey® puede provocar efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello.
Estos fenómenos directamente ligados a Niterey® desaparecen cuando las aplicaciones se hacen más espaciadas. La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.
El uso de la tretinoína puede provocar fotosensibilidad, hipo o hiperpigmentación temporaria, mientras que los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

INTERACCIONES
No se recomienda su uso con:
- Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
- Preparaciones antiacneicas que contengan agentes tales como peróxido de benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.
- Preparaciones tópicas que contengan alcohol, como lociones post afeitado.
- Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.
- Otros derivados de la Vitamina A.
- Cosméticos y maquillajes.
- Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.
- Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc.), ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

PRECAUCIONES DE EMPLEO: INFORMACION PARA EL PACIENTE
En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectuaran sobre una pequeña superficie cutánea de prueba. Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes. Se aconseja utilizar jabones y/o champúes suaves. Evitar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y en general todo producto con alcohol o perfumado ya que pueden provocar irritación. Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, mucosa, narinas, si ello ocurre lavar con abundante agua. Debe actuarse con prudencia cuando en razón del tratamiento se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante. Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína. La exposición al sol o radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.

SOBREDOSIFICACION
Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.
Ante la eventualidad de una sobredosificación se recomienda concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACION
Conservar en su envase original, en lugar fresco.

Fecha de última revisión: 26/02/01

PRESENTACIONES
Crema al 0,02 y 0,05%, en pomos de 30 g.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.

Certificado Nº 49529

Niterey®
Tretinoína 0,02% y 0,05%
Crema
Venta Bajo Receta
FORMULA
Cada 100 g contiene: tretinoína (ácido retinoico) 0.02 g - 0.05 g
Excipientes: cera autoemulsionable no iónica, miristato de isopropilo, vaselina sólida, alcohol cetílico, aloe vera, imidourea, vitamina E acetato, metilparabeno, propilparabeno, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, edetato disódico y agua purificada csp. 100 g.
ACCION FARMACOLOGICA Y TERAPEUTICA
Niterey® actuaría aumentando la mitosis y el turn over de las células epidérmicas, posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva la cual se descama más fácilmente. Mediante esta acción Niterey® facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. La absorción por la piel, aunque mínima, podría ocurrir, en especial si se utiliza por largos períodos o sobre superficies extensas. La acción de Niterey® dificulta la formación de elementos acneicos, provoca la expulsión de comedones y micro comedones y acelera la evolución de pápulas y pústulas.
INDICACIONES
Niterey® está destinado para el tratamiento de los trastornos de la queratinización, en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis y disqueratosis, frecuentemente de origen genético que no han respondido a la terapéutica convencional.
Niterey® está indicado en acné en todas sus formas menos en acné-rosácea. Niterey® se utiliza como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel, obviamente dentro de un programa integral de cuidados. Estos cuidados incluyen evitar el sol o las fuentes artificiales de la luz ultra violeta como son las camas solares.
POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION
Niterey® es de uso externo solamente.
Al poseer Niterey® distintas posibilidades terapéuticas, la frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección. La posología media de una aplicación al día será aceptada en función de la respuesta del paciente.
CONTRAINDICACIONES
Niterey® no debe ser utilizado en personas que posean hipersensibilidad a la tretinoína. Niterey® está contraindicado en eczema, quemaduras solares y rosácea.
Embarazo: en los animales, la tretinoína mostró ser teratogénica por vía oral y vía local y en altas dósis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con tretinoína en el primer trimestre de embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología. La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento. Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente. Niterey® no es un producto cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinositos o melanocitos o elastosis dérmica. Por ser la tretinoína un irritante dérmico deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se está recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.
EFECTOS ADVERSOS
Debido a su actividad, durante las primeras semanas de tratamiento, Niterey® puede provocar efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello.
Estos fenómenos directamente ligados a Niterey® desaparecen cuando las aplicaciones se hacen más espaciadas. La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.
El uso de la tretinoína puede provocar fotosensibilidad, hipo o hiperpigmentación temporaria, mientras que los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.
INTERACCIONES
No se recomienda su uso con:
- Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
- Preparaciones antiacneicas que contengan agentes tales como peróxido de benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.

PRECAUCIONES DE EMPLEO: INFORMACION PARA EL PACIENTE
En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectuaran sobre una pequeña superficie cutánea de prueba. Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes. Se aconseja utilizar jabones y/o champúes suaves. Evitar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y en general todo producto con alcohol o perfumado ya que pueden provocar irritación. Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, mucosa, narinas, si ello ocurre lavar con abundante agua. Debe actuarse con prudencia cuando en razón del tratamiento se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante. Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína. La exposición al sol o radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.
SOBREDOSIFICACION
Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.
Ante la eventualidad de una sobredosificación se recomienda concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
CONSERVACION
Conservar en su envase original, en lugar fresco.
Fecha de última revisión: 26/02/01
PRESENTACIONES
Crema al 0,02 y 0,05%, en pomos de 30 g.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.
Certificado Nº 49529

PRECAUCIONES DE EMPLEO: INFORMACION PARA EL PACIENTE
En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectuaran sobre una pequeña superficie cutánea de prueba. Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes. Se aconseja utilizar jabones y/o champúes suaves. Evitar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y en general todo producto con alcohol o perfumado ya que pueden provocar irritación. Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, mucosa, narinas, si ello ocurre lavar con abundante agua. Debe actuarse con prudencia cuando en razón del tratamiento se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante. Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína. La exposición al sol o radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria, en consecuencia se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.
SOBREDOSIFICACION
Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.
Ante la eventualidad de una sobredosificación se recomienda concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
CONSERVACION
Conservar en su envase original, en lugar fresco.
Fecha de última revisión: 26/02/01
PRESENTACIONES
Crema al 0,02 y 0,05%, en pomos de 30 g.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.
Certificado Nº 49529

Prospecto Niterey 250273

PHARMATRIX
Elaborado por Laboratorio Pharmatrix, Div. Therabel Pharma S.A.
Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires. Argentina.
Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica.
Industria Argentina
REF. C

PHARMATRIX
Elaborado por Laboratorio Pharmatrix, Div. Therabel Pharma S.A.
Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires. Argentina.
Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica.
Industria Argentina
REF. C