KETREL
FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ketrel 0,5 mg/g creme
Tretinoína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Ketrel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ketrel
3. Como utilizar Ketrel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ketrel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ketrel e para que é utilizado

Ketrel contém como substância ativa tretinoína.

Ketrel é utilizado no tratamento das diferentes formas de acne (com exceção da acne rosácea): acne vulgar, polimórfico ou com predominância de comedões microquísticos, e alterações da queratinização, em particular as formas de paraquerastose, hiperquerastose e disquerastose, frequentemente de origem genética, hereditária e familiar e inacessível às terapêuticas convencionais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ketrel

Não utilize Ketrel:
- se tem alergia à tretinoína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se estiver grávida
se estiver a planear engravidar

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ketrel.
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 prudência, principalmente no início do tratamento. Deve utilizar-se um creme protetor solar para assegurar uma proteção apropriada. No caso de uma exposição excecional 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.

Outros medicamentos e Ketrel
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
Devido às caraterísticas deste medicamento, deverá evitar-se a aplicação simultânea de todos os produtos que provoquem irritação cutânea local (particularmente loções à base de álcool).

Gravidez, amamentação e fertilidade
NÃO utilize Ketrel se estiver grávida ou se estiver a pensar engravidar. O seu médico pode dar-lhe mais informações.
A utilização de Ketrel em mulheres a amamentar não é recomendada.

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

Ketrel contém Butil-hidroxianisol (E320) e Butil-hidroxitolueno (E321)
Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

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

3. Como utilizar Ketrel
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Ketrel é um medicamento para uso cutâneo.

A dose 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.
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 lavar sempre as mãos.

Caso surja uma irritação primária importante, deve fazer apenas uma aplicação em dias alternados. Na ausência de qualquer reação local, pode aumentar 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), deve 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. Podem ocorrer reações normais que marcam o início do tratamento: irritação primária temporária e, eventualmente, o aparecimento transitório de pequenas pústulas, entre a 3ª a 4ª semana, 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.

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

Posteriormente cria-se uma habituação, que torna o tratamento progressivamente mais aceitável, com melhorias clínicas visíveis (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.

Se utilizar mais Ketrel do que deveria
Não são conhecidos os efeitos da sobredosagem com Ketrel.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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)
Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ketrel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ketrel

A substância ativa é a tretinoína.
Cada grama de creme contém 0,5 mg de tretinoína.
Os outros componentes são Miristato de isopropilo, Carbómero, Polisorbato 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 e Água purificada.

Qual o aspeto de Ketrel e conteúdo da embalagem

Creme acondicionado em bisnagas de 30 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Bailleul, S.A.
10-12, Avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
Luxemburgo

Fabricante
Laboratoires Chemineau
93, Route de Monnaie
37210 Vouvray
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
25-01-2019
INFARMED