

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Avitcid 0,025 % emulsiovoide

Avitcid 0,05 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma Avitcid 0,025 % emulsiovoidetta sisältää 0,25 mg tretinoiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

- setyylialkoholi 150 mg/g
- propyleeniglykoli 100 mg/g
- metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218) 0,8 mg/g
- propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216) 0,2 mg/g

Yksi gramma Avitcid 0,05 % emulsiovoidetta sisältää 0,5 mg tretinoiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

- setyylialkoholi 150 mg/g
- propyleeniglykoli 100 mg/g
- metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218) 0,8 mg/g
- propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216) 0,2 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen tai kellertävä, pehmeä homogeeninen emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Acne vulgaris
- Ihon krooniset valovauriot
- Ihon hyperkeratoottiset tilat
- Iktyoosi
- Erythrodermia ichtyosiforme congenitum
- Darierin tauti.

4.2 Annostus ja antotapa

Aknen hoito

- Kasvojen aknen hoito aloitetaan yleensä miedolla voiteella (0,025 % emulsiovoide). Ensi kokeilu voi kestää muutaman tunnin illalla, jolloin lääke pestään pois ennen nukkumaanmenoa.
- Jos iho sietää valmistetta hyvin, siirrytään yön yli hoitoon. Hoitoväli valitaan yksilöllisesti. Sopiva väli voi olla esim. joka toinen yö parin viikon ajan siten, että valmistetta levitetään ohuelti iholle sen kuivuttua pesun jälkeen. Silmän ja suun ympärystän ohutta ihoa sekä limakalvoja tulee välttää.
- Hilseily, punoitus ja komedojen puhkeaminen finneiksi kuuluvat hoidon alkuvaiheeseen. Ne tasaantuvat 2–3 viikon kuluessa eikä niiden takia ole syytä keskeyttää hoitoa.
- Kun iho on tottunut tretinoiiniin, voidaan siirtyä käyttämään voidetta joka ilta tai, jos teho

- tuntuu riittämättömältä, siirtyä vahvempaan voiteeseen (0,05 %).
- Hoitotulos alkaa näkyä selvemmin vasta 4–6 viikon kuluttua ja kehittyy paremmaksi seuraavien kuukausien kuluessa. Hoitotulosta ylläpidetään voitelemalla 1–2 kertaa viikossa.

Ihon kroonisten valovaurioiden hoito

- Herkkäihoisilla potilailla hoito aloitetaan 0,025 % emulsiovoiteella. Iho tottuu vähitellen tretinoiiniin, jolloin pitoisuutta voidaan tarvittaessa nostaa 0,05 %:iin. Kaikkien iho ei totu tretinoiiniärsytykseen. Silloin hoito joudutaan keskeyttämään.
- Ihoa voidellaan kerran päivässä iltaisin 6–12 kuukauden ajan, jonka jälkeen hoitotulosta ylläpidetään voitelemalla 1–3 kertaa viikossa. Mikäli iho ärtyy liikaa alkuvaiheessa, voidaan voitelutiheyttä harventaa.
- Silmäluomien, suupielen ja limakalvojen voitelua tulisi välttää niiden herkän ärtyvyyden takia.
- Tretinoiinin ohella tulee valovaurioita estää ja hoitaa välttämällä liiallista auringonsäteilyä sekä käyttämällä aurinkosuoja-voiteita ja kosteusvoiteita.

Ihon liiallista sarveistumista aiheuttavien ihottumien hoito

- Voidetta levitetään ohuelti puhdistetuille, hoidettaville ihoalueille kerran vuorokaudessa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Akuutti ekseema hoitoalueella
- Raskaus (ks. kohta 4.6)
- Raskautta suunnittelevat naiset.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ihon lievä punoitus ja kuoriutuminen ovat merkki hoidon vaikutuksesta. Liiallista ärsytystä tulee välttää. Jos hoidon aikana ilmenee ihon turvotusta ja rakkulanmuodostusta, valmisteen käyttö tulee välittömästi keskeyttää.

Valmisteen joutumista silmiin, suuhun, sieraimiin tai muille limakalvoille on varottava. Jos näin kuitenkin tapahtuu, on huuhdeltava perusteellisesti runsaalla vedellä. Kädet pitää pestä huolellisesti jokaisen voitelukerran jälkeen.

Voitelua ihottumaiselle tai rikkoutuneelle iholle (esim. mekaanisen ihokarvojenpoiston jälkeen) pitää välttää.

Iho voi hoidon aikana ärtyä tavallista herkemmin voimakkaasta tuulesta tai pakkasesta.

Hoidon aikana iho palaa herkästi auringonpaisteessa ja valohoidossa. Iho on syytä suojata auringossa ja välttää valohoitoja, kuten solariumia hoidon aikana. Voidetta ei pidä levittää auringon polttamalle iholle ennen kuin iho on kunnolla parantunut.

Riittävästä raskauden ehkäisystä on huolehdittava tretinoiinin käytön aikana (ks. kohta 4.6).

Avitcid sisältää apuaineina setyylialkoholia, propyleeniglykolia, metyyli parahydroksibentsoaattia ja propyyli parahydroksibentsoaattia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa), ihoärsytystä ja allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Paikallisesti käytetystä tretinoiinista imeytyy noin 5 %. Paikallisen bentsoyyliperoksidin samanaikaista käyttöä tulisi välttää, koska se inaktivoi tretinoiinin. Puolen vuorokauden tai vuorokauden väliajoin tapahtuva vuorottelu on mahdollista.

Sisäisen isotretinoiinin kanssa tretinoiinia ei pidä käyttää, koska ihon kuivumis- ja ärsytysvaikutus korostuu liikaa.

Tretinoiinin on kuvattu lisänneen perkutaanisen minoksidiliin imeytymistä lisäämällä stratum corneumin permeabiliteettia.

Hoidon aikana on syytä välttää voimakkaasti ihoa kuivattavia tai kuorivia kosmetiikkatuotteita. Kemiallisia ihokarvanpoistoaineita tai -vahaa ei pidä käyttää hoidettavalla ihoalueella.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Suun kautta otettavat retinoidit on yhdistetty synnynnäisiin epämuodostumiin. Kun paikallisesti käytettäviä retinoideja käytetään valmistetietojen mukaisesti, niiden systeemisen altistuksen oletetaan olevan vähäinen, sillä imeytyminen ihoa kautta on minimaalista. Yksittäiset tekijät (kuten vaurioitunut iho tai valmisteen liikkäyttö) voivat kuitenkin suurentaa systeemistä altistusta.

Raskaus

Avitcid-emulsiovoide on vasta-aiheinen raskauden aikana ja raskautta suunniteltaessa (ks. kohta 4.3).

Riittävästä raskauden ehkäisystä on huolehdittava tretinoiinin käytön aikana. Jos potilas käyttää valmistetta raskauden aikana tai tulee raskaaksi hoidon aikana, hoito on lopetettava.

Imetys

Tretinoiinin erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole tutkimuksia eikä täsmällisiä suosituksia voida tämän vuoksi antaa.

Paikallisesti käytettynä tretinoiini imeytyy kuitenkin hyvin vähäisessä määrin äidin elimistöön (ks. kohta 5.2). Lapsen kohdistuvat haittavaikutukset rintaruokinnan aikana ovat siten varsin epätodennäköisiä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Avitcid-emulsiovoiteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

	Yleinen	Melko harvinainen
Iho ja ihonalainen kudokset	Ohimenevä pistelyntunne, punoitus, kutina, ihon kuivuminen, ihon lievä kuoriutuminen, lämmön tunne. Herkkäihoisilla voi ilmetä ihon turvotusta ja rakkulanmuodostusta.	Ohimenevä hypo- ja hyperpigmentaatio

UV-valo ärsyttää Avitcid-hoidon kuivattamaa ihoa tavallista herkemmin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Avitcid-emulsiovoiteen liian tiheään toistettu tai liian vahvan voiteen käyttö voi aiheuttaa voimakasta punoitusta ja ihon kuoriutumista. Myös rakkulanmuodostusta ja rupeutumista voi esiintyä. Yliannostuksen hoitona on valmisteen käytön keskeyttäminen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Retinoidit, ATC-koodi: D10AD01.

Akne ja ihon hyperkeratoottiset tilat

Tretinoiini (all-trans-retinolihapo, A-vitamiinihapo) on A-vitamiinin fysiologinen metaboliitti. Se stimuloi follikulaaristen ja muiden ihon epiteelisolujen kehittymistä, vaikuttaa niiden sarveistumiseen sekä vähentää niiden koheesiota. Tämän seurauksena tretinoiini irrottaa jo muodostuneita komedoja ja ehkäisee uusien muodostumista. Tretinoiinin keratolyttiset ominaisuudet vaikuttavat ilmeisesti osaltaan sen tehoon iktyoottisissa ihotaudeissa. Tretinoiinin vaikutuksista molekyyllitasolla tiedetään vähän. Marsuilla tehdyissä tutkimuksissa paikallisesti annettun 1 % ja 3 % tretinoiinivoiteen huomattavin vaikutus epidermikseen on ollut normaalin keratinisaation inhibitio ja proliferatiivisen aktiiviteetin lisääntyminen.

Ihon krooniset valovauriot

Tretinoiinin on osoitettu korjaavan sekä epidermiksen että dermiksen kroonisia valovaurioita. Vaurioalueen orvaskeden solujen järjestäytyminen parantuu ja epidermis sekä stratum corneum paksunevat. Epidermiksen alla tapahtuu dermiksen yläosan kollageenin uudistumista, mikä voi johtua epidermiksen TGF-beta-kasvutekijän lisääntymisestä tretinoiinin vaikutuksesta. Retinoideilla on antikarsinogeenisia ominaisuuksia ja ne normalisoivat transformoitujen solujen kasvua ja morfologiaa ja vähentävät premalignien aktiinkeratoosien määrää pitkäaikaiskäytössä.

5.2 Farmakokineetiikka

Iholle levitetystä tretinoiinista imeytyy noin 5 %, ja alle 2 % sen metaboliiteista on havaittavissa virtsasta ja ulosteista kerta-annoksen tai toistuvien antojen jälkeen. Iholle annon jälkeen huippupitoisuudet plasmassa ovat selvästi endogeenisten retinoidien pitoisuuksia alhaisempia. Tretinoiini sitoutuu plasman albumiiniin ja muihin plasman proteiineihin. Tretinoiini metaboloituu nopeasti maksassa 13-cis-retinolihapoksi (isotretinoiini), glukuronihappokonjugaateiksi sekä tauriiniiksi. Sen konjugoitumis- ja hajoamistuotteet erittyvät sappeen, virtsaan ja ulosteeseen.

Tretinoiinin vähäisen imeytymisen vuoksi potilaan ikä tai samanaikaiset sairaudet eivät vaikuta olennaisesti lääkeaineen farmakokineetiikkaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Hiirillä tehdyt kokeet ovat osoittaneet, että tretinoiini voi joko vähentää tai lisätä UV-säteilyn aiheuttamia ihosyöpätapauksia. Tretinoiinin on havaittu parantavan suurten UV-säteilyannosten aiheuttamia dermiksen histologisia muutoksia karvattomissa hiirissä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

All-*rac*- α -tokoferyylisetaatti
Setyylialkoholi
Setyylipalmitaatti
Propyleeniglykoli
Natriumlauryylisulfaatti
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Alumiinipurso ja polypropeenikorkki; 50 g.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

0,025 % emulsiovoide: 11019
0,05 % emulsiovoide: 7177

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

0,025 % emulsiovoide

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 09.08.1993
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 1.10.2009

0,05 % emulsiovoide

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 07.01.1976
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 1.10.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.4.2018