Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Airol 0,5 mg/g crema
Airol 0,5 mg/ml soluzione cutanea
Tretinoina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Airol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Airol
3. Come usare Airol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Airol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Airol e a cosa serve
Airol contiene il principio attivo tretinoina, che appartiene al gruppo dei retinoidi ed è simile alla vitamina A.
Airol viene usato per il trattamento dell'acne volgare, soprattutto in presenza di punti neri ("comedoni").
Airol impiega generalmente da quattro a otto settimane a dare i primi segni di miglioramento come una riduzione del numero di punti neri.

2. Cosa deve sapere prima di usare Airol

Non usi Airol:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un'infiammazione acuta della pelle ("dermatite acuta"), inclusa un'eruzione cutanea simile all'eczema intorno alla bocca ("dermatite periorale"),
- se è in gravidanza
- se sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Airol.

All'inizio del trattamento, è consigliabile che lei faccia un test di sensibilità applicando ripetutamente Airol su una piccola zona di pelle (area del test) per escludere la possibilità di intolleranza (per es. gonfiore o eczema transitorio). In caso di arrossamento importante, gonfiore o prurito, si rivolga al medico.

Non lavi troppo frequentemente la zona interessata. Due volte al giorno sono sufficienti. Asciughi senza sfregare.

Eviti il contatto con gli occhi, la bocca, le narici e le mucose (per esempio, le labbra). In caso di contatto, lavi la parte interessata immediatamente e accuratamente con acqua.
Eviti il contatto con pelle lesionata.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eviti il contemporaneo impiego di prodotti locali, specialmente quelli che producono desquamazione della pelle, come:

- medicinali per uso locale sulla pelle contenenti zolfo, resorcinolo, perossido di benzoile o acido salicilico;
- saponi medicati o saponi e prodotti per la pulizia della pelle che causano desquamazione, saponi e cosmetici che disidratano molto la pelle;
- prodotti ad alto contenuto di alcol, lozioni astringenti, profumi, acque di Colonia e lozioni pre o dopo-barba.

Se prima del trattamento con Airol lei ha già applicato sulla pelle preparazioni che producono desquamazione, deve aspettare fino alla guarigione delle lesioni cutanee.

Eviti l'esposizione alla luce solare, alla luce ultravioletta artificiale (per es. lampade solari, solarium) e all'irradiazione con raggi X, poiché possono provocare ulteriore irritazione. Se la pelle è scottata dal sole, aspetti fino alla scomparsa dei sintomi prima di iniziare il trattamento con Airol. Questo è particolarmente importante se lei ha un lavoro che comporta l'esposizione agli effetti prolungati della luce solare oppure se in famiglia avete una pelle particolarmente sensibile alla luce solare, che può sviluppare alterazioni danni cutanei. Quando non può evitare l'esposizione alle radiazioni solari intense, deve utilizzare prodotti con schermo solare ed indossare vestiti protettivi.

Riduca la frequenza di applicazione o interrompa il trattamento per qualche giorno in caso d'intensa irritazione al sito di applicazione durante il trattamento (veda la sezione 3 "Come usare Airol" e la sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").

Altri medicinali e Airol
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Si sconsiglia il contemporaneo impiego sulla pelle dei retinoidi con altri medicinali per uso locale poiché potrebbero comparire reazioni cutanee più grandi, senza nessun miglioramento del risultato terapeutico.
In particolare, una contemporanea terapia prolungata con corticosteroidi non è consigliabile, in quanto essa può favorire la comparsa di punti neri.

Eviti medicinali per uso locale contenenti zolfo, resorcinolo, perossido di benzoile o acido salicilico, poiché possono produrre desquamazione della pelle.

Non sono stati effettuati studi specifici per verificare se Airol interagisca con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno non deve usare Airol.
Gravidanza
NON USI Airol se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza. Il medico le potrà dare maggiori informazioni.
La tretinoina, assunta per bocca, causa malformazioni del bambino nell'utero.

Se è una donna in età fertile e non può escludere di essere incinta effettui un test di gravidanza attendibile al massimo 2 settimane prima dell'inizio del trattamento. Può iniziare il trattamento solo se il risultato del test è negativo.
Se è una donna in età fertile deve usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento ed interrompere l'applicazione del prodotto per almeno un ciclo mestruale prima di programmare una gravidanza.
Se scopre di essere incinta durante il trattamento, interrompa l'applicazione del medicinale e consulti immediatamente il medico.

Allattamento
Airol non deve essere usato durante l'allattamento al seno poiché non si può escludere un rischio per il lattante.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fertilità
Non si hanno informazioni sui possibili effetti della tretinoina sulla fertilità della donna e dell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Airol non altera la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Airol 0,5 mg/g crema contiene
1 mg di acido benzoico in 1 grammo di crema. . L'acido benzoico può causare irritazione locale.

Butilidrossianisolo , che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Airol 0,5 mg/ml soluzione cutanea contiene
- 400 mg circa di glicole propilenico per 1 ml di soluzione**.**Può causare irritazione cutanea.
500 mg di etanolo per ml di soluzione. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. Come usare Airol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medicinale va applicato sulla pelle.

La dose raccomandata varia da una a due applicazioni al giorno.

Prima dell'uso è necessario che esegua un test di sensibilità in una piccola zona di pelle per accertare la possibilità di intolleranza ad Airol.

Deve applicare uno strato sottile di crema spalmandola con le dita oppure uno strato molto sottile di soluzione cutanea con un dischetto di cotone sulle zone colpite dall'acne prima di coricarsi, dopo aver pulito ed asciugato con cura le aree di applicazione. Le mani devono essere accuratamente lavate dopo ogni applicazione.

Inizi con una somministrazione giornaliera; se non osserva irritazione durante le prime fasi del trattamento, può aumentare le applicazioni a 2 al giorno.
In caso d'intensa irritazione all'inizio del trattamento applichi la crema oppure la soluzione cutanea a giorni alterni.

Durante le prime settimane di trattamento, oltre all'irritazione iniziale, possono formarsi papule (piccoli rilievi della pelle) e pustole (aree rilevate piene di pus). Nel caso di manifestazioni irritative persistenti può essere necessario interrompere temporaneamente il trattamento (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

La durata del trattamento deve essere da otto a dodici settimane al dosaggio indicato. Generalmente, già tra la quarta e l'ottava settimana di trattamento è possibile osservare i primi sintomi di miglioramento, come una diminuzione del numero di punti neri (comedoni).

L'interruzione del trattamento deve essere graduale.

Non superi le dosi consigliate.

Se usa più Airol di quanto deve
Un impiego eccessivo del preparato provoca solo una spiacevole reazione cutanea senza che si abbia un migliore risultato terapeutico.
I segni ed i sintomi di un possibile sovradosaggio sono infiammazione acuta della pelle (dermatite) con gonfiore (edema) e comparsa di alterazioni del colore (ipocromie) e della consistenza (erosioni) della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È improbabile che un utilizzo eccessivo del preparato provochi effetti sistemici, a causa dello scarso assorbimento della tretinoina attraverso la pelle.

In caso di sovradosaggio dovuto ad aumentata frequenza di applicazione o applicazione eccessiva, Airol deve essere utilizzato riducendo la frequenza o interrotto per qualche giorno.
Contatti il medico nel caso di impiego eccessivo del preparato.

Se dimentica di usare Airol
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di un'applicazione.

Se interrompe il trattamento con Airol
Non interrompa improvvisamente il trattamento con Airol; l'interruzione del trattamento deve essere graduale. Se interrompe il trattamento informi il medico della sua decisione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'utilizzo di Airol si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati classificati per frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Rossore (eritema), secchezza, desquamazione e/o bruciore al sito di applicazione. Questi effetti indesiderati compaiono frequentemente durante le prime settimane di trattamento, variano di intensità e sono generalmente transitori. In questi casi informi il medico che può ridurre la frequenza o il dosaggio delle applicazioni (vedere sezione 3 "Come usare Airol").
- Aggravamento transitorio dell'acne. Durante le prime settimane di trattamento, oltre all'irritazione iniziale, punti neri e papule (piccoli rilievi della pelle) possono evolvere a pustole (aree rilevate piene di pus) prima di guarire.

  Sia l'irritazione della pelle che l'infiammarsi delle pustole possono far parte del processo di guarigione.
  Nel caso di manifestazioni irritative persistenti può essere necessario interrompere temporaneamente il trattamento oppure ridurre la frequenza di applicazione.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Perdita di colore della pelle, reazioni allergiche.
Il rispetto delle istruzioni contenute in questo foglio riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Airol
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Crema:
Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.
Non utilizzare la crema dopo 2 mesi dalla prima apertura.

Soluzione cutanea:
Non è richiesta nessuna particolare condizione di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Airol

Airol 0,5 mg/g crema
Il principio attivo è la tretinoina: 1 grammo di crema contiene 0,5 mg di tretinoina.
Gli altri componenti sono:
Glicerolo stearato/Ceteareth 20
Squalano
Cera di esteri cetilici
Sorbitolo liquido (non cristallizzabile) (E420)
Magnesio solfato eptaidrato
Acido benzoico (E210) Butilidrossianisolo (E320) Disodio edetato
Acqua depurata.

Airol 0,5 mg/ml soluzione cutanea
Il principio attivo è la tretinoina. 1 millilitro di soluzione cutanea contiene 0,5 mg di tretinoina.
Gli altri componenti sono:.
Alfa-tocoferolo
Etanolo 96%
Glicole propilenico

Descrizione dell'aspetto di Airol e contenuto della confezione

Airol 0,5 mg/g crema
Airol si presenta come crema di colore giallo chiaro, opaca, soffice e omogenea.
Tubi in alluminio da 20 g di crema. Confezione da 1 tubo.

Airol 0,5 mg/ml soluzione cutanea
Airol si presenta come

liquido di colore da verde chiaro a giallo con un odore alcolico.
Flacone di vetro giallo da 50 ml di soluzione cutanea. Confezione da 1 flacone.
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

PIERRE FABRE ITALIA S.p.A.
Via G. Washington, 70
20146 Milano - Italia

Produttore
Crema:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pierre Fabre Médicament Production – Rue du Lycée, Z.I. de Cuiry – Gien - Francia

Soluzione cutanea:
Pierre Fabre Médicament Production – Rue du Lycée, Z.I. de Cuiry – Gien - Francia
Pierre Fabre Médicament Production – Site de Cahors, Le Payrat – 46000 Cahors – Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).