

Package Leaflet: Information for the User

Tretinoin 0.1%, 0.05%, 0.025% Cream



What is in this leaflet

1. What Tretinoin is and what it is used for
2. What you need to know before you use Tretinoin
3. How to use Tretinoin
4. Possible side effects
5. How to store Tretinoin

1. What is Tretinoin and what is it used for

Tretinoin is a medicine that is used for the treatment of acne vulgaris; an inflammatory skin disorder that is known as common acne and that is caused by hair follicles that become plugged with oil and dead skin cells causing blackheads, whiteheads, or pimples. This medicine acts by increasing the turnover of follicular epithelial cells of the skin causing expulsion of the comedones (small acne bumps or black/white heads). The safety and efficacy of the long-term use of this medicine in the treatment of other disease have not been established.

2. What you need to know before you use Tretinoin

Do not use Tretinoin

If you have an allergy to Tretinoin or any of the ingredients present in this product.



Warnings and precautions

- Stop the medication right away and talk to your doctor or pharmacist if you develop any allergic or skin reactions to any of the ingredients present in this gel such as skin itchiness, skin redness, shortness of breath, skin rash, swelling of the face or neck, decreased blood pressure and dizziness.
- This medicine is designed for external topical use only. Do not swallow this product.
- Keep the tube tightly closed.
- This medicine may cause redness, swelling, crusting and peeling at the site of application. Some patients may also find that their skin starts to take on a blush. These skin reactions do not occur with all patients and are more likely to happen during the first days of treatment and usually subside when your skin starts adapting to the medicine (within 2 to 4 weeks). You can minimize the risk of experiencing these side effects by strictly following the instructions provided. Talk to your doctor if your skin reactions are bothering you or if they do not subside after some time, your doctor may recommend that you use this medicine less frequently, or to completely stop using it.

- Tretinoin may cause severe irritation on skin body areas that are affected with eczema (skin condition that causes itching and redness) and therefore should be used with extreme caution if you suffer from this skin condition.
- Tretinoin may cause a change in your skin color which usually goes back to normal when you stop using it or when your skin adapts to it.
- Do not share your medicine with others.
- Do not apply this product to wounded skin.
- Excessive natural or artificial sunlight exposure may increase the risk of sun burning. It may also cause premature aging and skin cancer if exposed over many years. The risk of developing these side effects vary depending on the climate, skin type, and the care followed to prevent being over exposed to the sun. The risk of sunburn and developing other skin problems is higher when you are using this medicine as it can make your skin more sensitive to sunlight. Therefore, it is very important that you avoid being exposed to sunlight and sunlamps when using this medicine.
- Make sure to apply a protective sunscreen when outside (even on hazy days) if you cannot avoid being exposed to sunlight or sunlamps. Ask your doctor about the best sunscreen SPF level that you need to apply before sunlight exposure. In case of prolonged sun exposure, you should also wear protective clothing (e.g. a hat).
- Do not get exposed to artificial sunlamps when using this medicine.
- The skin is at risk of burns or dryness in extreme weather conditions such as cold or wind. Your skin may be even more easily irritated in extreme weather conditions, when being treated with tretinoin. Your doctor can advise you on how to manage your treatment under these conditions.
- Make sure not to use this product if you are sunburnt until your sunburn completely recovers.
- You may notice an appearance of new blemishes (papules and pustules) after 3 to 6 weeks of starting this medicine. It is very important that you keep on using the medicine at this stage. If tretinoin is going to help in reducing your acne, you should see a continued improvement in your skin appearance after 6 to 12 weeks of treatment. Be patient and do not be discouraged if you do not notice any immediate improvement. Do not stop using your cream at the first signs of skin improvement. You should continue using the medicine until your doctor tells you to stop.
- Make sure not to use harsh scrubs, skin cleansers, medicated soaps or cosmetic products that contain alcohol in order to prevent excessive dryness or skin irritation.



Other medicines and Tretinoin

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medications including topical products.

- If you are using other topical medications, medicated or abrasive soaps/ cleansers, soaps and cosmetics (especially if they contain high concentrations of astringents, alcohol, spices or lime).
- If you are using topical products containing resorcinol, sulfur, or salicylic acid (other topical medicines used for some skin problems).

Do not use any of the listed products mentioned in this section when using Tretinoin and do not use any other medicines to treat your Acne without asking your doctor. The use of these products with Tretinoin

may increase the risk of undesirable side effects like excessive skin redness, dryness or peeling. Follow your doctor's recommendations.



Pregnancy and breastfeeding

Talk to your doctor before using this medicine if you are pregnant, plan on getting pregnant or breastfeeding. Discuss with your doctor risks that this medicine may impose on you and your baby during this phase. Follow your doctor's recommendations.

Driving and using machines

It is generally safe to drive or use machineries after using this medication.



3. How to use Tretinoin

- Wash your skin gently with a mild, bland non-medicated soap two to three times daily and then pat skin dry with a towel. Let your skin dry 20 to 30 minutes before you apply the medicine. Avoid washing the affected area frequently and do not use harsh scrubs. Acne is not caused by dirt, therefore excessive washing and scrubbing will not remove it. Very frequent washing or very rough scrubbing may actually worsen your acne.
- Make sure that you use your cream exactly as prescribed by your doctor in order to get the best results. Be patient during your treatment as this medicine may take some time to start showing effect. Many patients have started seeing effects 12 weeks after starting the medicine. Therefore, it is very important not to follow the instructions provided for other products or by your friends and not to stop using your medicine without talking to your doctor first.
- Apply your tretinoin cream once daily before bedtime, or as directed by your doctor. Your doctor may recommend, particularly if you have a sensitive skin, that you apply tretinoin every other night during the start of your therapy. First, start by washing the skin with a mild soap and dry your skin gently. Then, wait 20 to 30 minutes before you apply the cream to allow your skin to be completely dry in order to reduce possible skin irritation.
- To apply tretinoin cream, squeeze around a half inch or less of medication onto your fingertip. After you gain some experience with the cream you may see that you should apply slightly more or less to apply enough of the medicine on your whole face. The cream applied is expected to become invisible almost immediately. If the cream is still visible, you are applying more than you should. In order to lightly cover the affected skin area with tretinoin cream, start by dabbing it on your chin, forehead and both cheeks, then spreading it over the whole affected skin area, then smooth the applied cream gently into your skin.
- It is advised that you use a non-comedogenic (a product that does not worsen acne) moisturizer or a non-comedogenic moisturizer with sunscreen every morning after washing your skin.
- Avoid contact of the cream with your eyes, mouth, angles of the nose and mucous membranes in order to avoid irritation (redness or peeling) at the site of application.

If you use more Tretinoin than you should

Do not use your medicine more frequently or at a higher dose than recommended by your doctor. Using more Tretinoin than you should may cause excessive skin irritation, waste your cream and does not give you any faster results or any additional benefits.

If you forget to use Tretinoin

If you forget to apply a dose, apply the missed dose as soon as you remember on the same day. If you remember your missed dose the next morning, then skip your missed dose and apply your usual dose.

If you stop using Tretinoin

If you stop using Tretinoin, you may stop your acne affected skin area from healing. Acne may take some time for it to start healing. If you do not see any improvement even after 6 – 12 weeks have passed, talk to your doctor for advice.



4. Possible side effects

Although it may be rare, some patients may experience serious side effects when using a medication. Stop using this product and contact your healthcare provider if you experience any allergic skin reactions, like rash, itching, red, swollen, blistered, or peeling skin.

Common side effects

- Skin burning or stinging
- Skin warmth
- Tingling
- Itching
- Dry skin
- Excessive skin redness
- Skin edema (fluids build-up)
- Peeling of the skin
- Blistered skin
- Crusted skin
- Temporary change in color of the treated skin area (increased or decreased skin coloring)
- Increased sensitivity to sunlight

If you experience any of these side effects, your doctor may reduce the frequency or stop the medicine until your skin reactions subside. These skin reactions usually subside when you stop using the medicine.



5. How to store Tretinoin

- Keep out of the reach of children and pets
- Store in a dry place at room temperature (25°C). Brief storage at 15-30°C is permitted.
- Do not use beyond the expiry date mentioned on the cream
- Keep medication in its original pack to protect it from moisture and light
- Do not dispose medication in the wastewater or household waste

Contact with Saudi Food Drugs Authority

Call Center **19999**

Phone **0118806000-0112038222**

Free Phone **8002490000**

Email: webmaster@sfda.gov.sa

Postal address

Saudi Food & Drugs Authority

(3292) North Road – Al Nafal

Unit (1)

Riyadh 13312 – 6288

Saudi Arabia

النشرة الدوائية، معلومات للمريض كريم تريتينوين 0.1%، 0.05%، 0.025%

ماذا في هذه النشرة؟



1. ما هو تريتينوين وما هو استخدامه
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام تريتينوين
3. كيف تستخدم تريتينوين
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين تريتينوين

1. ما هو تريتينوين وما هو استخدامه

تريتينوين هو دواء يستخدم لعلاج حب الشباب. حب الشباب هو اضطراب جلدي التهابي ينتج عن انسداد بصيالات الشعر بالزيت وخلايا الجلد الميتة مما يتسبب في ظهور الرؤوس السوداء أو الرؤوس البيضاء أو البثور. يعمل هذا الدواء عن طريق زيادة معدل دوران الخلايا الظهارية المسامية للجلد مما يؤدي إلى طرد الكوميدونات (نتوءات حب الشباب الصغيرة أو الرؤوس السوداء / البيضاء). لم يتم إثبات سلامة وفعالية الاستخدام طويل الأمد لهذا الدواء في علاج أمراض أخرى.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام تريتينوين

لا تستخدم تريتينوين

إذا كان لديك حساسية من تريتينوين أو أي من المكونات الموجودة في هذا المنتج.

المحاذير والاحتياطات



- توقف عن تناول الدواء على الفور وتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أي حساسية أو تفاعلات جلدية لأي من المكونات الموجودة في هذا الجل مثل حكة الجلد واحمرار الجلد وضيق التنفس والطفح الجلدي وانتفاخ الوجه أو الرقبة، انخفاض ضغط الدم والدوخة.
- هذا الدواء مخصص للاستخدام الموضعي الخارجي فقط. لا تبتلع هذا المنتج.
- حافظ على الأنبوب مغلقًا بإحكام.
- قد يسبب هذا الدواء احمرارًا وتورمًا وتقشرًا في موقع التطبيق. قد يجد بعض المرضى أيضًا أن بشرتهم تبدأ في التورّد. لا تحدث تفاعلات الجلد هذه مع جميع المرضى ومن المرجح أن تحدث خلال الأيام الأولى من العلاج وعادة ما تهدأ عندما يبدأ جلدك في التكيف مع الدواء (في غضون 2 إلى 4 أسابيع). يمكنك تقليل مخاطر التعرض لهذه الآثار الجانبية باتباع التعليمات المقدمة بدقة. تحدث إلى طبيبك إذا كانت ردود فعل بشرتك تزعجك أو إذا لم تهدأ بعد مرور بعض الوقت، فقد يوصي طبيبك باستخدام هذا الدواء بشكل أقل تكرارًا، أو التوقف عن استخدامه تمامًا.
- قد يسبب تريتينوين تهيجًا شديدًا في مناطق الجلد المصابة بالأكزيما (حالة جلد تسبب الحكة والاحمرار) ولذلك يجب أن تستخدم تريتينوين بحذر شديد إذا كنت تعاني من هذه الحالة الجلدية.
- قد يتسبب تريتينوين في تغيير لون بشرتك والذي عادة ما يعود إلى طبيعته عند التوقف عن استخدامه أو عندما يتكيف جلدك معه.
- لا تشارك الأدوية الخاصة بك مع الآخرين.

- لا تستخدم هذا المنتج على الجلد المجروح.
- قد يؤدي التعرض المفرط لأشعة الشمس الطبيعية أو الاصطناعية إلى زيادة خطر حرق الشمس. قد يتسبب أيضًا في الشيخوخة المبكرة وسرطان الجلد إذا تم التعرض له على مدار سنوات عديدة. تختلف مخاطر الإصابة بهذه الآثار الجانبية باختلاف المناخ ونوع الجلد والرعاية المتبعة لمنع التعرض المفرط لأشعة الشمس. يكون خطر الإصابة بحروق الشمس وتطور مشاكل الجلد الأخرى أعلى عند استخدام هذا الدواء لأنه يمكن أن يجعل بشرتك أكثر حساسية لأشعة الشمس. لذلك، من المهم جدًا تجنب التعرض لأشعة الشمس والمصابيح الشمسية عند استخدام هذا الدواء.
- تأكد من وضع واقي من الشمس عند الخروج (حتى في الأيام الضبابية) إذا كنت لا تستطيع تجنب التعرض لأشعة الشمس أو المصابيح الشمسية. اسأل طبيبك عن أفضل مستوى واقي من الشمس SPF تحتاج إلى وضعه قبل التعرض لأشعة الشمس. في حالة التعرض لأشعة الشمس لفترة طويلة، يجب عليك أيضًا ارتداء ملابس واقية (مثل قبعة).
- لا تتعرض للمصابيح الشمسية الاصطناعية عند استخدام هذا الدواء.
- الجلد معرض لخطر الحروق أو الجفاف في الظروف الجوية القاسية مثل البرد أو الرياح. قد تهيج بشرتك بسهولة أكبر في الظروف الجوية القاسية عند علاجك بالترتينوين. يمكن لطبيبك أن ينصحك بكيفية إدارة علاجك في ظل هذه الظروف.
- تأكد من عدم استخدام هذا المنتج إذا كنت تعاني من حروق الشمس حتى تتعافى حروق الشمس تمامًا.
- قد تلاحظ ظهور عيوب جديدة (حطاطات وبثور) بعد 3 إلى 6 أسابيع من بدء هذا الدواء. من المهم جدًا أن تستمر في استخدام الدواء في هذه المرحلة. إذا كان ترينتينوين سيساعد في تقليل حب الشباب، فيجب أن تلاحظ تحسنًا مستمرًا في مظهر بشرتك بعد 6 إلى 12 أسبوعًا من العلاج. تحلى بالصبر ولا تثبط عزيمتك إذا لم تلاحظ أي تحسن فوري. لا تتوقف عن استخدام الكريم عند ظهور أولى علامات تحسن الجلد. يجب أن تستمر في استخدام الدواء حتى يخبرك طبيبك بالتوقف.
- تأكد من عدم استخدام مقشرات قاسية أو منظفات الجلد أو الصابون العلاجي أو مستحضرات التجميل التي تحتوي على الكحول لمنع الجفاف المفرط أو تهيج الجلد.

الأدوية الأخرى وترينتينوين



أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا استخدمت مؤخرًا أو تستخدم أو قد تستخدم أي أدوية أخرى بما في ذلك المنتجات الموضعية.

- إذا كنت تستخدم أدوية موضعية أخرى، أو صابون / منظفات طبية أو كاشطة، أو صابون أو مستحضرات تجميل (خاصة إذا كانت تحتوي على تركيزات عالية من الأدوية أو الكحول أو التوابل أو الجير).
- إذا كنت تستخدم منتجات موضعية تحتوي على ريزورسينول أو كبريت أو حمض الساليسيليك (أدوية موضعية أخرى تستخدم لبعض مشاكل الجلد).

لا تستخدم أي من المنتجات المذكورة في هذا القسم عند استخدام ترينتينوين ولا تستخدم أي أدوية أخرى لعلاج حب الشباب الخاص بك دون استشارة طبيبك. قد يؤدي استخدام هذه المنتجات مع ترينتينوين إلى زيادة مخاطر الآثار الجانبية غير المرغوب فيها مثل احمرار الجلد المفرط أو الجفاف أو التقشر. اتبع توصيات طبيبك.

الحمل والرضاعة



تحدثي إلى طبيبك قبل استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو الرضاعة الطبيعية. ناقشي مع طبيبك المخاطر التي قد يفرضها هذا الدواء عليك وعلى طفلك خلال هذه المرحلة. اتبعي توصيات طبيبك.

القيادة واستخدام الآلات

من الآمن عمومًا القيادة أو استخدام الآلات بعد استخدام هذا الدواء.



3. كيف تستخدم تريتينوين

- اغسل بشرتك بلطف بصابون لطيف غير علاجي مرتين إلى ثلاث مرات يوميًا ثم جفف الجلد بمنشفة. دع بشرتك تجف قبل 20 إلى 30 دقيقة من تطبيق الدواء. تجنب غسل المنطقة المصابة بشكل متكرر ولا تستخدم الدعك القاسي. لا ينتج حب الشباب عن الأوساخ، لذلك الغسل المفرط والدعك لن يزيله. قد يؤدي الغسل المتكرر جدًا أو الفرك القاسي جدًا إلى تفاقم حب الشباب.
- تأكد من استخدام كريمك تمامًا كما وصفه طبيبك للحصول على أفضل النتائج. كن صبورًا أثناء علاجك لأن هذا الدواء قد يستغرق بعض الوقت لبدء تأثيره. بدأ العديد من المرضى في رؤية التأثيرات بعد 12 أسبوعًا من بدء الدواء. لذلك، من المهم جدًا عدم اتباع التعليمات المقدمة للمنتجات الأخرى أو من قبل أصدقائك وعدم التوقف عن استخدام دوائك دون التحدث إلى طبيبك أولاً.
- ضع كريم تريتينوين مرة واحدة يوميًا قبل النوم، أو حسب توجيهات الطبيب. قد يوصي طبيبك، خاصة إذا كانت بشرتك حساسة، بوضع تريتينوين كل ليلتين أثناء بدء العلاج. أولاً، ابدأ بغسل الجلد بصابون لطيف وجفف بشرتك بلطف. بعد ذلك، انتظر من 20 إلى 30 دقيقة قبل وضع الكريم للسماح لبشرتك بالجفاف تمامًا لتقليل تهيج الجلد المحتمل.
- لتطبيق كريم تريتينوين، ضع حوالي نصف بوصة أو أقل من الدواء في طرف إصبعك. بعد أن تكتسب بعض الخبرة مع الكريم، قد ترى أنه يجب عليك تطبيق أكثر أو أقل لتطبيق ما يكفي من الدواء على وجهك بالكامل. من المتوقع أن يصبح الكريم غير مرئي على الفور ظاهر. إذا كان الكريم لا يزال ظاهر، فأنت تضع أكثر مما ينبغي. من أجل تغطية منطقة الجلد المصابة بشكل خفيف بكريم تريتينوين، ابدأ بوضعه على ذقنك وجبهتك وكلا الخدين، ثم انشر الكريم على منطقة الجلد المصابة بالكامل، ثم قم بتنعيم الكريم المطبق برفق على بشرتك.
- يُنصح باستخدام مرطب غير كوميدوغينيك (منتج لا يؤدي إلى تفاقم حب الشباب) أو مرطب غير كوميدوغينيك مع وافي من الشمس كل صباح بعد غسل بشرتك.
- تجنب ملامسة الكريم لعينيك وفمك وزوايا الأنف والأغشية المخاطية لتجنب حدوث تهيج (احمرار أو تقشر) في موقع التطبيق.

إذا استخدمت تريتينوين أكثر مما يجب

لا تستخدم الدواء بشكل متكرر أو بجرعة أعلى مما أوصى به طبيبك. قد يؤدي استخدام تريتينوين أكثر مما يجب إلى تهيجًا مفرطًا للجلد، وفقدان كريمك ولا يعطيك أي نتائج أسرع أو أي فوائد إضافية.

إذا نسيت استخدام تريتينوين

إذا نسيت تطبيق جرعة، فقم بتطبيق الجرعة الفائتة بمجرد أن تتذكرها في نفس اليوم. إذا تذكرت الجرعة الفائتة في صباح اليوم التالي، فتجاوز الجرعة الفائتة وقم بتطبيق الجرعة المعتادة.

إذا توقفت عن استخدام تريتينوين

إذا توقفت عن استخدام تريتينوين، فقد تمنع منطقة الجلد المصابة بحب الشباب من الشفاء. قد يستغرق حب الشباب بعض الوقت حتى يبدأ في الشفاء. إذا لم تلاحظ أي تحسن حتى بعد مرور 6 - 12 أسبوعًا، تحدث إلى طبيبك للحصول على المشورة.

4. الآثار الجانبية المحتملة



على الرغم من أنه قد يكون نادرًا، قد يعاني بعض المرضى من آثار جانبية خطيرة عند استخدام دواء. توقف عن استخدام هذا المنتج واتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كنت تعاني من أي علامات بما في ذلك تفاعلات حساسية الجلد، مثل الطفح الجلدي أو الحكة أو الجلد الأحمر أو المتورم أو المتقشر أو المتقشر.

الآثار الجانبية الشائعة

- حرق الجلد أو لزع
- دفء الجلد
- تنميل
- حكة
- جلد جاف
- احمرار الجلد المفرط
- وذمة الجلد (تراكم السوائل)
- تقشير الجلد
- الجلد المتقشر
- تغيير مؤقت في لون منطقة الجلد المعالجة (زيادة أو نقص لون الجلد)
- زيادة الحساسية لأشعة الشمس

إذا واجهت أيًا من هذه الآثار الجانبية، فقد يقلل طبيبك من عدد مرات استخدام الدواء أو يوقف الدواء حتى تهدأ ردود فعل جلدك. عادة ما تهدأ ردود الفعل الجلدية هذه عند التوقف عن استخدام الدواء.

5. كيفية تخزين تريتينوين



- احفظ الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.
- احفظ الدواء في مكان جاف في درجة حرارة الغرفة (25 درجة مئوية). يُسمح بالتخزين القصير عند 15-30 درجة مئوية.
- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الكريم.
- احتفظ بالدواء في عبوته الأصلية لحمايته من الرطوبة والضوء.
- لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.

للإتصال بالهيئة العامة للغذاء والدواء

الرقم الموحد 19999

هاتف رقم 0112038222 - 0118806000

الهاتف المجاني 8002490000

البريد الإلكتروني: webmaster@sfd.gov.sa

العنوان البريدي للهيئة العامة للغذاء والدواء

(3292) الطريق الدائري الشمالي - حي النفال

الوحدة رقم 1

الرياض 13312 - 6288

المملكة العربية السعودية