

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Roaccutan®

---

**Drossapharm AG**

---

### Was ist Roaccutan und wann wird es angewendet?

Roaccutan Gel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Behandlung von Akne und Mitessern durch Auftragen auf die betroffenen Stellen verschrieben. Dieses Gel enthält als Wirkstoff Isotretinoin.

Isotretinoin ist eine mit Vitamin A verwandte Substanz; sie bewirkt eine Verdünnung der Hornschicht der Oberhaut und begünstigt damit die Entfernung von Mitessern. Es verhindert auch das Auftreten neuer Pickel dank seiner Wirksamkeit in den tieferen Hautschichten. Roaccutan Gel regt die Erneuerung der Hautzellen an und beugt Aknenarben vor.

### Was sollte dazu beachtet werden?

Roaccutan Gel dient zur lokalen Behandlung der Akne allein oder in Kombination mit anderen Aknemitteln. Über eine kombinierte Behandlung entscheidet Ihr Arzt oder Ihre Ärztin.

### Wann darf Roaccutan nicht angewendet werden?

Roaccutan Gel darf bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber einem seiner Bestandteile (Wirksubstanz oder Hilfsstoffe), bei Verletzung der Haut oder im Fall eines akuten Ekzems nicht verwendet werden.

Roaccutan Gel darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger werden möchten oder schwanger sind (siehe «Darf Roaccutan Gel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

### Wann ist bei der Anwendung von Roaccutan Vorsicht geboten?

Roaccutan Gel darf nicht mit den Schleimhäuten (Augen, Mund und Nasenöffnungen) in Berührung kommen; es darf nicht auf die geschädigte Haut (Verletzungen, akutes Ekzem) aufgetragen werden. Falls sich versehentlich doch ein Kontakt mit den erwähnten Stellen ergibt, muss das Gel mit reichlich Wasser abgespült werden. Es empfiehlt sich, auf die gleichzeitige Verwendung anderer Hautpflegemittel zu verzichten, insbesondere schälender Präparate (Hautpeeling) und hautstraffender Lotionen.

Im Falle einer Kombinationsbehandlung mit Oxidationsmitteln, z.B. Benzoylperoxid, sollte die Anwendung nicht gleichzeitig, sondern zeitlich versetzt erfolgen, da die gleichzeitige Anwendung von Oxidationsmitteln mit Roaccutan Gel die Wirkung von Roaccutan Gel herabsetzen kann.



Während der ganzen Behandlung mit Roaccutan Gel sollte man vermeiden, die behandelte Haut der Sonne (oder ultravioletten Strahlen, zum Beispiel im Solarium) auszusetzen. Die Behandlung kann fortgesetzt werden, wenn die Bestrahlung durch einen geeigneten Schutz auf ein Minimum reduziert wird (beispielsweise durch das Tragen eines Hutes oder die Verwendung einer Sonnenschutzcreme mit hohem Schutzfaktor). Im Falle einer aussergewöhnlichen Sonnenbestrahlung (beispielsweise ein Tag am Meer) darf Roaccutan Gel weder am Vortag, noch am betreffenden, noch am darauffolgenden Tag verwendet werden. Vor Beginn einer Behandlung mit Roaccutan Gel muss ein Sonnenbrand erst abheilen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden (siehe «Darf Roaccutan Gel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

Roaccutan Gel enthält 969.4 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Gel, entsprechend 97% w/w. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Roaccutan Gel enthält den Hilfsstoff Butylhydroxytoluol (E 321), der örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden,
- kürzlich auf die zu behandelnde Haut ein anderes Produkt aufgetragen haben.

Über die mögliche Kombination von Roaccutan Gel mit anderen Aknemitteln muss Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden.

### **Darf Roaccutan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, darf Roaccutan Gel zur lokalen Anwendung nicht verwendet werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen genauere Informationen dazu geben.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über die anzuwendende Verhütungsmethode.

Wenn Sie während der Behandlung mit Roaccutan Gel schwanger werden, müssen Sie die Behandlung unverzüglich abbrechen und zur Einleitung geeigneter Betreuungsmassnahmen schnellstmöglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Während der Stillzeit darf dieses Medikament nicht angewendet werden.

### **Wie verwenden Sie Roaccutan?**

*Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:*

Die Anwendung erfolgt einmal täglich, vorzugsweise am Abend, wegen möglicher erhöhter Sonnenempfindlichkeit der Haut.

Tragen Sie das Gel etwa eine Viertelstunde nach der Reinigung der Haut mit den Fingern in einer dünnen Schicht auf die zu behandelnde Oberfläche auf. Waschen Sie sich anschliessend sorgfältig die Hände.

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die Behandlung sollte über ungefähr drei Monate fortgesetzt werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Roaccutan Gel wurde bisher noch nicht für Kinder unter 14 Jahren nachgewiesen. Das Medikament wird daher nicht bei Kindern unter 14 Jahren eingesetzt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



## **Welche Nebenwirkungen kann Roaccutan haben?**

Nach dem Auftragen von Roaccutan Gel kann die Haut an der Applikationsstelle eine Rötung aufweisen. Die Haut kann sich schälen, schmerzhaft, juckend, gereizt oder empfindlich sein. Es kann ein Gefühl von Hitze oder Brennen sowie ein Kribbeln oder Austrocknen der Haut auftreten. Es kann zu einer ungewöhnlich dunkleren oder helleren Färbung der Haut kommen, ebenso wie zu einer höheren Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlen.

Es handelt sich dabei um lokale Reizungserscheinungen, die sich besonders bei Menschen mit heller Haut und auf empfindlichen Hautbereichen (beispielsweise am Hals) einstellen. Diese Reaktionen verschwinden im Allgemeinen nach einigen Tagen. Sollte die Reizung zu stark sein oder länger anhalten, müssen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, der bzw. die dann beschliesst, ob die Zeitabstände zwischen den Applikationen verlängert werden oder die Behandlung unter Umständen unterbrochen wird.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **Was ist ferner zu beachten?**

Nicht einnehmen!

Verwenden Sie bei Sonneneinstrahlung einen geeigneten Schutz (Kopfbedeckung oder Sonnenschutz mit hohem Schutzfaktor).

### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

### *Lagerungshinweis*

Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Nach der Anwendung des Gels die Tube gut verschliessen. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

## **Was ist in Roaccutan enthalten?**

### *Wirkstoffe*

1 g Roaccutan Gel enthält als Wirkstoff 0.5 mg Isotretinoin (ein Derivat von Vitamin A)

### *Hilfsstoffe*

Butylhydroxytoluol (E321), Hydroxypropylcellulose, Ethanol

## **Zulassungsnummer**

52685 (Swissmedic)

## **Wo erhalten Sie Roaccutan? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Gel 0.05%: Tube zu 30 g

## **Zulassungsinhaber**



**Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

