

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Roaccutan®

Drossapharm SA

Che cos'è Roaccutan e quando si usa?

Roaccutan Gel le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento dell'acne e dei comedoni (punti neri). Contiene come principio attivo l'isotretinoina ed è destinato all'applicazione diretta sulle zone interessate della pelle.

L'isotretinoina, un derivato della vitamina A, provoca l'assottigliamento dello strato corneo dell'epidermide, favorendo in tal modo l'eliminazione dei comedoni. L'isotretinoina inibisce, inoltre, la formazione di nuovi brufoli, in quanto agisce negli strati cutanei più profondi. Roaccutan Gel stimola la rigenerazione delle cellule epidermiche e previene la formazione delle cicatrici acneiche.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Roaccutan Gel è destinato al trattamento topico dell'acne, in associazione o meno con altri prodotti anti-acne.

Spetta al suo medico decidere se nel suo caso sia opportuno ricorrere a una terapia combinata.

Quando non si può usare Roaccutan?

Roaccutan Gel non è indicato nei pazienti affetti da allergia nota a uno dei suoi componenti (principio attivo o sostanze ausiliarie) e non deve essere applicato su ferite cutanee né in caso di eczema acuto.

Non utilizzi Roaccutan Gel se sta pianificando una gravidanza o se è incinta (v. punto «Si può usare Roaccutan Gel durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Roaccutan?

Roaccutan Gel non deve entrare in contatto con le mucose (occhi, bocca e narici) né essere applicato sulla pelle lesa (ferite, eczema acuto). In caso di contatto accidentale con le zone summenzionate, sciacqui abbondantemente con acqua. Si sconsiglia di usare contemporaneamente altri prodotti per la cura della pelle, soprattutto prodotti esfolianti e lozioni rassodanti.

In caso di terapia combinata con agenti ossidanti, come il perossido di benzoile, si raccomanda di non applicare i prodotti contemporaneamente, poiché l'uso concomitante di ossidanti e Roaccutan Gel può ridurre l'efficacia di quest'ultimo.

Durante la terapia con Roaccutan Gel bisogna evitare di esporre la pelle trattata ai raggi solari o ultravioletti (lampade solari). Il trattamento con Roaccutan Gel può essere proseguito solo se si riduce al minimo l'esposizione della pelle ai raggi solari diretti (p.es. portando un cappello o usando una crema solare con fattore di protezione elevato). In caso di esposizione al sole per diverse ore (p.es. una giornata al mare), non applichi Roaccutan Gel per tre giorni, vale a dire il giorno prima dell'esposizione, il giorno stesso e quello seguente. In caso di scottatura solare, lasci ristabilire



completamente la pelle ustionata prima di applicare Roaccutan Gel.

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace (v. punto «Si può usare Roaccutan Gel durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Roaccutan Gel contiene 969.4 mg di alcol (etanolo) per 1 g di gel, equivalente al 97% w/w. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Roaccutan Gel contiene la sostanza ausiliaria idrossitoluene butilato (E321), che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa),
- ha applicato di recente un altro prodotto sulla pelle da trattare.

La decisione di associare a Roaccutan Gel altri prodotti anti-acne è di competenza del suo medico.

Si può usare Roaccutan durante la gravidanza o l'allattamento?

Non utilizzi Roaccutan Gel per applicazione topica se è incinta o se sta pianificando una gravidanza. Il suo medico potrà fornirle maggiori informazioni al riguardo.

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace. Chieda consiglio al suo medico circa l'anticoncezionale da usare.

Se scopre di essere incinta mentre sta utilizzando Roaccutan Gel, interrompa subito il trattamento e avvisi il suo medico al più presto perché possa svolgere tutti i controlli del caso.

L'uso di questo medicamento è sconsigliato durante l'allattamento.

Come usare Roaccutan?

Adulti e adolescenti dai 14 anni:

L'applicazione avviene una volta al giorno, preferibilmente la sera, perché la pelle può diventare più sensibile alla luce solare.

Circa un quarto d'ora dopo la pulizia del viso, stenda con le dita uno strato sottile di gel sulla superficie da trattare. Si lavi bene le mani dopo l'applicazione.

Il medico stabilirà la durata del trattamento. In media, il prodotto deve essere applicato una volta al giorno, preferibilmente la sera, poiché può sensibilizzare la pelle ai raggi solari. Il trattamento con Roaccutan Gel dovrebbe durare circa tre mesi.

La sicurezza e l'efficacia di Roaccutan Gel non sono state stabilite fino ad oggi per i bambini sotto i 14 anni di età. Non usare il medicamento nei bambini al di sotto dei 14 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Roaccutan?

Dopo l'applicazione di Roaccutan Gel, la pelle può diventare rossa nel punto trattato. La pelle può squamarsi, essere dolorante, prudere, irritarsi o diventare sensibile. Può verificarsi una sensazione di calore o bruciore, nonché formicolio o secchezza della pelle. Può verificarsi una colorazione cutanea insolita, più scura o più chiara e una maggiore sensibilità al sole o ai raggi UV.



Dopo l'applicazione di Roaccutan Gel può essere avvertito un senso di calore o bruciore, accompagnato da un eventuale arrossamento della pelle. Si tratta di un fenomeno di irritazione locale che si manifesta soprattutto nei soggetti con pelle chiara e nelle zone dove la pelle è più sensibile (p.es. sul collo). Questa reazione scompare solitamente dopo alcuni giorni. Informi il suo medico se l'irritazione è particolarmente forte e non accenna a diminuire. Il medico deciderà se allungare l'intervallo tra le singole applicazioni oppure se interrompere la terapia. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Non ingerire!

In caso di esposizione al sole, utilizzare una protezione adeguata (indossare un cappello o usare una crema solare ad alto fattore di protezione).

Stabilità

Questo medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Non conservare al di sopra di 25 °C. Conservare nella confezione originale. Dopo l'applicazione del gel, chiudere bene il tubo. Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Roaccutan?

Principi attivi

1 g di Roaccutan Gel contiene 0.5 mg del principio attivo isotretinoina (un derivato della vitamina A)

Sostanze ausiliarie

Idrossitoluene butilato (E321), idrossipropilcellulosa, etanolo

Numero dell'omologazione

52685 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Roaccutan? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Gel 0.05%: tubetto da 30 g

Titolare dell'omologazione

Drossapharm SA, Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

