

Tretinoin

Synonym:

all-E-Retinsäure

Handelspräparate:

Pierre FABre Dermo Kosmetik:

Airol Creme, Lösung

Ichthyrol:

Cordes VAS Creme

Janssen-Cilag:

Epi-Aberel Creme, Gel, Lösung

BASF Generics:

Eudyna Creme, Gel

Roche:

Vesanoid Kapseln

Vorkommen im Trinkwasser:

Über den Urin der Anwender gelangen alljährlich große Mengen der Reinsubstanz über das Abwasser in das Grundwasser und von dort in manches Trinkwasser.

Indikation:

Akne vulgaris

Kontraindikationen:

Akutes Ekzem, akute Dermatitis, Rosacea

Toxizität:

Hautreizungen, Hypopigmentierung, gesteigerte Permeabilität der Haut für andere Lokaltherapeutika

Therapie:

Bei Überdosierung Kohle-Pulvis (10 g) schlucken lassen. Nur in Extremfällen, Magenspülung, Kohle, stationäre Verlaufbeobachtung.

Besonderheit:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat am 1. November 1994 im Rahmen einer schriftlichen Anhörung nach dem Stufenplan die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer unter Bezug auf das Schreiben des Amtes vom 8. Juli 1994 (siehe Deutsches Ärzteblatt, Heft 31/32 vom 8. August 1994) wie folgt informiert:

„Nach Prüfung Ihrer Argumentation sowie weiterer von den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen vorgelegter Materialien und Untersuchungsergebnisse stimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Schlussfolgerungen und vorgesehenen eigenverantwortlichen Maßnahmen zu.

Folgende Ergänzungen der Gebrauchs- und Fachinformation Tretinoin-haltiger Arzneimittel sind vorzunehmen:

Gebrauchsinformation, Abschnitt, „Gegenanzeigen“:

„... darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da die Gefahr einer Missbildung des Kindes unter einer Tretinoin-Behandlung nicht ausgeschlossen werden kann.“

Fachinformation, Abschnitt „Gegenanzeigen“:

„Tretinoin darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Reproduktions-toxikologie“).“

Fachinformation, Abschnitt „Reproduktionstoxikologie“

„Bei Wistaratten ist *topisch* verabreichtes Tretinoin auch bei Dosen, die 1000 Mal größer als die beim Menschen *topisch* verabreichte Dosis sind, nicht teratogen (unter der Annahme einer systemischen Verfügbarkeit von 0,0005 mg Tretinoin/kg KG; dies entspricht z. B. 500 mg bei einer 0,05%igen Creme bei einem 50 kg schweren Menschen). Bei diesen Dosen kam es zu Veränderungen, die als Normvarianten anzusehen sind, z. B. zu einer verzögerten Ossifikation einiger Knochen oder zu einer dosisabhängigen Zunahme überzähliger Rippen.

Oral verabreichtes Tretinoin ist bei Ratten teratogen und fetotoxisch, wenn es in 500- und 1000-fachen Mengen der beim Menschen *topisch* verabreichten Dosen angewendet wird.

Es liegen einzelne Berichte über Geburtsdefekte bei Kindern vor, deren Mütter in der Schwangerschaft mit Tretinoin *topisch* behandelt wurden und bei denen die Möglichkeit eines kausalen Zusammenhanges diskutiert wird, ohne dass eine abschließende Bewertung zum gegenwärtigen Zeitpunkt möglich ist.

Eine Kohortenstudie bei über 200 Kindern, deren Mütter während des ersten Trimesters der Schwangerschaft *topischer* Tretinoin-Behandlung ausgesetzt waren, zeigte keine Häufung von Geburtsdefekten im Vergleich zu den Kindern einer Gruppe nichtexponierter Frauen. Der teratogene Blutspiegel von Tretinoin beim Menschen ist nicht bekannt. Tretinoin sollte deshalb in der Schwangerschaft nicht verwendet werden, weil das Risiko einer Missbildung des Kindes nicht ausgeschlossen werden kann.“

Die Aufnahme genannter Ergänzungen in die Gebrauchs- und Fachinformation Tretinoin-haltiger Arzneimittel ist – soweit noch nicht geschehen – mittels Änderungsanzeige gemäß § 29 AMG innerhalb von 4 Wochen nach Zugang dieses Schreibens dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mitzuteilen.