

hidroquinona



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico
Embalagem contendo uma bisnaga de 10, 15, 28, 30 ou 45 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS USO EXTERNO

Composição:

Cada grama do creme contém:
hidroquinona40,0 mg
excipiente q.s.p.1,0 g
* propilparabeno, metilparabeno, metabisulfato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, ácido ascórbico, benzofenona, octinoxato, octissalato, ácido cítrico, palmitato de isopropila, propilenoglicol, álcool cetosteárilico, laurilulfato de sódio, miristilsulfato de sódio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: A hidroquinona é indicada no clareamento gradual de melasmas ou cloasmas (manchas acastanhadas provocadas pelo sol ou por fontes artificiais de irradiação, que comprometem o rosto, sendo comuns em homens e mulheres; nas mulheres, podem estar associadas à gravidez ou ao uso de anticoncepcionais orais), sardas (manchas acastanhadas provocadas pelo sol, que aparecem em pessoas muito jovens e de pele muito clara, normalmente na face, comuns já desde a infância), melanose solar (manchas acastanhadas provocadas pelo sol, que aparece em áreas expostas da pele, como dorso das mãos, antebraços e colo, geralmente em pessoas adultas ou idosas que se expuseram muito ao sol), e em condições nas quais ocorrem hiperpigmentação cutânea por produção excessiva de melanina.

A hidroquinona creme possui três filtros solares (benzofenona, octil metoxicinamato e salicilato de octila) que auxiliam a diminuir a ação danificadora da luz sobre a pele e que conferem ao produto FPS 15.

A hidroquinona creme não deve ser utilizada como protetor solar.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco

Prazo de Validade: o número do lote as datas de fabricação e validade, estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar o médico se está amamentando.

Cuidados de administração: aplicar uma fina camada do produto na área a ser tratada, duas vezes ao dia, ou conforme orientação médica.

Evitar exposição ao sol enquanto estiver fazendo uso de hidroquinona creme.

Caso haja exposição intensa ao sol (praia, piscina, caminhadas, etc), é aconselhável a utilização de um bloqueador solar, conforme orientação de seu dermatologista. Após o clareamento da pele, deve-se proteger as áreas tratadas da radiação solar, com a aplicação diária de protetores ou bloqueadores solares, ou pelo uso de roupas protetoras, a fim de prevenir a repigmentação das áreas cutâneas tratadas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Após o rompimento do laque da bisnaga de hidroquinona, e sempre após o uso do produto, a tampa e o bico devem ser limpos com lenço de papel, para evitar o escurecimento dos mesmos, que é normal, em virtude da oxidação da hidroquinona, quando em contato com o ar. Caso isso ocorra, o produto pode ser utilizado normalmente, tomando-se o cuidado de desprezar a parte escurecida do produto no bico da bisnaga.

Interrupção no tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como vermelhidão, coceira, descamação, inflamação excessiva, vesículas (bolhas) e sensação leve de queimação. Outras reações menos frequentes, como manchas marrons reversíveis nas unhas, também estão relacionadas com o uso de hidroquinona. O uso de produtos contendo hidroquinona por períodos prolongados pode ocasionar o surgimento de hiperpigmentação de coloração marrom ou preto-azulada no local onde o produto foi aplicado, principalmente em pessoas de pele pouco sensível, que raramente apresentam vermelhidão após a exposição solar.

Suspender o uso se surgirem irritações e contatar o seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e Precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

A hidroquinona creme é contraindicado a pessoas hipersensíveis à hidroquinona ou a qualquer componente da fórmula.

A segurança de hidroquinona em gestantes e mulheres em fase de amamentação ainda não foi estabelecida. Nestes casos, o produto somente pode ser usado, quando for claramente necessário e sob rigoroso acompanhamento médico. Em crianças menores de 12 anos, a segurança e eficácia do uso de hidroquinona também não foram determinadas.

A hidroquinona creme não deve ser utilizada em grandes áreas do corpo.

O produto não deve entrar em contato com os olhos. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos com bastante água e contatar imediatamente o seu médico. Se o produto entrar em contato com os lábios, podem ocorrer efeito anestésico e sensação amarga.

A hidroquinona creme não deve ser usada na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

A hidroquinona creme não deve ser utilizada como protetor solar.

A hidroquinona creme não deve ser utilizada para o clareamento de cílios e supercílios.

O uso combinado de hidroquinona com produtos contendo peróxidos (peróxido de benzoíla, água oxigenada) pode provocar escurecimento transitório da pele nas áreas tratadas. Este escurecimento pode ser revertido com a interrupção do uso concomitante das preparações e pela limpeza normal das áreas atingidas.

089138

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Havens e Tramposch observaram que a hidroquinona atuaria, não como inibidora da tirosinase, mas como um substrato alternativo da enzima, competindo com a tirosina por esta enzima. Palumbo et al. 1992, comprovaram que o efeito inibitório da hidroquinona na melanogênese seria o resultado de uma competição eficaz da mesma com a tirosina pela enzima tirosinase. Assim, uma vez que a melanogênese é afetada pela ação da hidroquinona quando aplicada topicamente, ocorre a interrupção da formação de melanina e subsequente clareamento reversível da pele.

A hidroquinona creme apresenta em sua fórmula três filtros solares que auxiliam na prevenção da repigmentação da pele tratada, que pode ser causada pela exposição da pele clareada à radiação solar e ultravioleta.

INDICAÇÕES

A hidroquinona é indicada no clareamento gradual de manchas como melasmas, sardas, melanoses solares, e outras condições em que ocorrem hiperpigmentação por produção excessiva de melanina.

CONTRAINDICAÇÕES

A hidroquinona é contraindicada a pacientes hipersensíveis à hidroquinona ou a qualquer componente da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A segurança do produto em gestantes e mulheres em fase de amamentação ainda não foi estabelecida e, portanto, a relação risco-benefício deve ser avaliada para o uso do produto nestas condições. Em crianças menores de 12 anos, a segurança e a eficácia do uso de hidroquinona não foram determinadas.

A hidroquinona não deve ser utilizada em grandes áreas do corpo.

O produto não deve entrar em contato com os olhos. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos com bastante água e contatar imediatamente o seu médico. Se o produto entrar em contato com os lábios, pode ocorrer efeito anestésico e uma sensação amarga.

A hidroquinona não deve ser usada na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

A hidroquinona creme não deve ser utilizada como protetor solar.

A hidroquinona não deve ser utilizada para o clareamento de cílios e supercílios.

Após o clareamento da pele, deve-se evitar exposição das áreas tratadas ao sol com a aplicação de protetores ou bloqueadores solares, ou pelo uso de roupas protetoras a fim de prevenir a repigmentação.

Para avaliar a hipersensibilidade do paciente ao produto, sugere-se aplicá-lo inicialmente em uma pequena parte de pele íntegra, na área que apresenta as manchas ou próxima a ela, por 24 horas. O aparecimento de leve vermelhidão não é necessariamente uma contra-indicação, mas o tratamento deve ser suspenso se ocorrerem reações como prurido, inflamação excessiva ou formação de vesículas (bolhas).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso combinado de hidroquinona com produtos contendo peróxido (peróxido de benzoíla, água oxigenada) pode provocar escurecimento transitório da pele nas áreas tratadas. Este escurecimento pode ser revertido com a interrupção do uso concomitante das preparações e pela limpeza normal das áreas atingidas.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não utilize hidroquinona junto com outros produtos sem orientação médica, pois isto pode aumentar o risco de reações adversas.

REAÇÕES ADVERSAS

A hidroquinona pode causar reações, como eritema, sensação leve de queimação e hipersensibilidade ocasional, como dermatite de contato localizada. Outras reações menos frequentes, como ocrnose exógena e manchas marrons reversíveis nas unhas, também estão relacionadas ao uso de hidroquinona. No caso da ocrnose exógena, esta relaciona-se ao uso de hidroquinona por períodos prolongados, principalmente em indivíduos de pele parda. Não foram relatadas reações adversas sistêmicas advindas do uso de hidroquinona tópica.

POSOLOGIA

Aplicar uma fina camada de hidroquinona na área a ser tratada, duas vezes ao dia, ou a critério médico.

SUPERDOSAGEM

Não foram relatadas reações adversas sistêmicas com o uso de hidroquinona tópica. Entretanto, a hidroquinona deve ser aplicada em pequenas partes do corpo visto que alguns pacientes apresentaram eritema transitório e leve sensação de queimação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: nº 1.0235.0955

Farm.Resp.: Dr. Roneloz Caiza de Dio

CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.978/0009-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Nº DE LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO".



BU-1899/LAETUS 189

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

