

hidroquinona

EMS S/A

Creme e Gel

40 mg /g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hidroquinona

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g, 28 g, 30 g ou 45 g.

Gel de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 20 g ou 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

hidroquinona.....40,0 mg

Excipientes* q.s.p.....1,0 g

*propilparabeno, metilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, ácido ascórbico, benzofenona, octinoxato, octissalato, ácido cítrico, palmitato de isopropila, propilenoglicol, álcool cetosteárflico, laurilsulfato de sódio, miristilsulfato de sódio, água purificada.

Cada grama do gel contém:

Hidroquinona.....40,0 mg

Excipientes* q.s.p.....1,0 g

* carbômer 980, metilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, trometamol, água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

hidroquinona creme e gel são indicados no clareamento gradual de manchas como melasmas ou cloasmas, sardas, melanoses solares e em outras condições nas quais ocorrem hiperpigmentação cutânea por produção excessiva de melanina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado estudo para avaliar a eficácia da aplicação uma vez ao dia de hidroquinona a 4% comparada a creme de ácido 0,75% de ácido kójico de modo a determinar uma modalidade eficaz para o tratamento de melasma facial. Um total de 60 pacientes com melasma facial foram estudados e acompanhados no 4º, 8º e 12º semana. Na 4º semana de avaliação do tratamento, a hiperpigmentação facial respondeu mais precocemente ao tratamento com hidroquinona 4% em relação ao creme de ácido kójico 0,75%. No final do período de tratamento de 12 semanas, a hidroquinona revelou uma superioridade global como agente hipopigmentante em relação ao creme de ácido kójico. Os resultados do estudo mostraram que o hidroquinona 4% é um agente hipopigmentante melhor e com mais rápida taxa de melhora quando comparado ao ácido kójico 0,75%^[1].

Referência:

[1] Monteiro RC, Kishore BN, Bhat RM, Sukumar D, Martis J, Ganesh HK. A Comparative Study of the Efficacy of 4% Hydroquinone vs 0.75% Kojic Acid Cream in the Treatment of Facial Melasma. Indian J Dermatol. 2013 Mar;58(2):157. doi: 10.4103/0019-5154.108070.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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^[2]. 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^[3]. 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.

Hidroquinona na forma creme apresenta em sua fórmula três filtros solares (benzofenona, octil metoxicinamato e salicilato de octila) que auxiliam na prevenção da repigmentação da pele tratada, que pode ser causada pela exposição da pele clareada à radiação solar e ultravioleta e que conferem ao produto FPS 15.

Referências:

[2] Havens MB, Tramposch KM. Hydroquinone inhibits tyrosinase activity by acting as an alternate substrate. J Invest Dermatol 1986

[3] Palumbo A, d'Ischia M, Misuraca G, Prota G. Skin depigmentation by hydroquinone: a chemical and biochemical insight. Pigm Cell Res 1992

4. CONTRAINDICAÇÕES

hidroquinona creme e gel são contraindicados a pessoas hipersensíveis à hidroquinona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

hidroquinona creme e gel não devem ser utilizados em grandes áreas do corpo.

hidroquinona creme e gel não devem entrar em contato com os olhos. Caso ocorra contato acidental, o paciente deve 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.

hidroquinona creme e gel não devem ser usados na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

hidroquinona creme e gel não devem ser utilizados como protetor solar.

hidroquinona creme e gel não devem ser utilizados para o clareamento de cílios e supercílios.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 eficácia do uso de hidroquinona também não foram determinadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Peróxido

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Após o rompimento do lacre da bisnaga da hidroquinona creme e gel 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 isto ocorra, o produto pode ser utilizado normalmente, tomando-se cuidado de desprezar a parte escurecida do produto no bico da bisnaga.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Caraterísticas do medicamento (creme): Creme homogêneo, na cor branca a levemente amarelada, isento de grumos e impurezas.

Caraterísticas do medicamento (gel): Gel homogêneo, incolor, translúcido e isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma fina camada de hidroquinona na área a ser tratada, duas vezes ao dia, ou a critério médico. O paciente deve evitar exposição ao sol enquanto estiver fazendo uso de hidroquinona creme e gel. Caso haja exposição intensa ao sol (praia, piscina, caminhadas, etc.), é aconselhável a utilização de um bloqueador solar, conforme orientação do seu dermatologista. Após 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas que podem ocorrer com maior frequência são: eritemia, sensação leve de queimação e hipersensibilidade ocasional, como dermatite de contato localizada. Outras reações menos frequentes, como ocronose exógena e manchas marrons reversíveis nas unhas, também estão relacionadas ao uso de hidroquinona. No caso de ocronose 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.1141.

Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13.186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800-191914
www.ems.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/10/2017	2161158/17-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão inicial	VP/VPS	Creme de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 15 g, 28 g, 30 g ou 45 g. Gel de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 20 g ou 30 g