



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hidroquinona

Legrand

“Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999”

APRESENTAÇÃO

Gel de 40 mg/g em embalagem contendo 1 bisnaga com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:

hidroquinona 40,0 mg

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

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

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado 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 expuseram muito ao sol), e em condições nas quais ocorrem hiperpigmentação cutânea por produção excessiva de melanina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **hidroquinona** age clareando gradualmente as manchas acastanhadas provocadas pelo sol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **hidroquinona** gel é contraindicado a pessoas hipersensíveis à hidroquinona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

A **hidroquinona** gel não deve ser utilizado em grandes áreas do corpo.

A **hidroquinona** gel 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** gel não deve ser usado na pele irritada e na presença de queimaduras solares.

A **hidroquinona** gel não deve ser utilizado 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Para avaliar a hipersensibilidade 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.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), proteger da luz e manter em lugar seco.

B88181





Após o rompimento do lacre da bisnaga de **hidroquinona gel**, e sempre após o uso do produto, a tampa e 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 o 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: Gel homogêneo, incolor, translúcido e isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Evitar exposição ao sol enquanto estiver fazendo uso de **hidroquinona gel**.

Caso haja intensa 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.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Suspender o uso se surgirem irritações e contatar o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente na noite seguinte, não sendo necessária uma aplicação extra.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas que podem ocorrer com maior

freqüência são: 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 exposição solar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.6773.0559.

Farm. Resp. : Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP

CEP: 13.186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

HORTOLÂNDIA/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BU-1763 / LAETUS-99 - 180x295mm

