hidroquinona

EMS S/A

Creme

40 mg /g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hidroquinona

Medicamento Genérico, Lei n° 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.

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 cetoestearílico, laurilsulfato de sódio, miristilsulfato de sódio, água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
hidroquinona creme 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 outras 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.
O medicamento hidroquinona possui três filtros solares que auxiliam a diminuir a ação danificadora da luz sobre a pele e que conferem ao produto FPS 15.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

hidroquinona creme é contraindicado a pessoas hipersensíveis à hidroquinona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
hidroquinona creme não deve ser utilizado em grandes áreas do corpo.
hidroquinona creme 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.
hidroquinona creme não deve ser usado na pele irritada e na presença de queimaduras solares.
hidroquinona creme não deve ser utilizado como protetor solar.
hidroquinona creme 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 do produto 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.

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 incialmente 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 tradadas. 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 (entre 15 e 30ºC), proteger da luz e umidade.
Após o rompimento do lacre da bisnaga da hidroquinona creme, 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 homogêneo, na cor branca a levemente amarelada, 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 na área a ser tratada, duas vezes ao dia, ou conforme orientação médica. Evitar exposição ao sol, enquanto estiver fazendo uso de hidroquinona 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.
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 frequência 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 reladas 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 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. 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	N/A	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.

hidroquinona

EMS S/A

Gel

40 mg

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hidroquinona

Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
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 gel contém:
Hidroquinona.....40,0 mg
Excipientes* q.s.p.....1,0 g
* carbômer 980, metilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratato, propilenoglicol, trometamol, água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
hidroquinona gel 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 outras 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?

hidroquinona gel é contraindicado a pessoas hipersensíveis à hidroquinona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
hidroquinona gel não deve ser utilizado em grandes áreas do corpo.
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.
hidroquinona gel não deve ser usado na pele irritada e na presença de queimaduras solares.
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 do produto 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 hidroquinonas 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 incialmente 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 tradadas. 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 (entre 15 e 30ºC), proteger da luz e umidade.
Após o rompimento do lacre da bisnaga de hidroquinona **g**el, 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 conforme orientação médica.
Evitar exposição ao sol enquanto estiver fazendo uso de hidroquinona 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.
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 frequência 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 reladas 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 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. 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	N/A	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão inicial	VP/VPS	Gel de 40 mg/g em embalagens contendo 1 bisnaga com 10 g, 20 g ou 30 g.